R302/A

COLLIMATORE RADIOLOGICO MANUALE

MANUAL X-RAY COLLIMATOR

MANUALE ISTRUZIONI / INSTRUCTION MANUAL

MTR302/A- R302F/A - R302L/A DHHS

Date of Issue:	Revision Level:	Issued by:
10.05.2007	H	RALCO DIR / RALCO AQ / RALCO M.T.

.

R 302/a	Versione standard. Standard version.	CE
R 302/A DHHS	Versione certificata FDA disponibile su richiesta FDA certified version available on request.	CSA US CE
R 302F/A	Versione standard.	CE
R 302F/A DHHS	Versione certificata FDA disponibile su richiesta FDA certified version available on request.	CE CSA US
R 302L/A	Versione standard	CE
R 302L/A DHHS	Versione certificata FDA disponibile su richiesta FDA certified version available on request.	CSA US CE

Livello Revisione/*Revision Level*:

The English version of this manual is a translation of the Italian text, which prevails in case of doubts.			
Rev. N	Data/Date	N	Descrizone/Description
A	31/01/2007	MRM/024/07 MRM/025/07	Front and rear covers - Improved mirror substitution Coperture anteriore e posteriore - sostituzione specchio
B	06/09/2007	MRD/012/07	Sostituzione dell'etichetta DHHS New DHHS label
C	12/06/2008	MRE/15/08	Timer board FM 338 updating Aggiornamento scheda timer FM 338
D	06/11/2008	MRD/015/08	Aggiornamento etichetta collimatore Collimator label updating
E	22/03/2010	MRD/003/10	Nuova direttiva 2007/47/CE New directive 2007/47/CE
F	23/09/2010	MRD/011/2010	Aggiornamento Manuali Updating of Manuals
G	21/04/2011	MRD/005/11	Sostituzione etichette FDA FDA Label replacement
H	14/07/2011 26/09/2011 24/10/201	MRD/013/11 MRM/251/11 MRD/018/1	Etichetta collimatore, Manuale di istruzioni Parti di ricambio aggiornamento Revisione a tabella IEC 60601-1-2:2007 *Collimator label, Instruction manual* *Spare parts revision* *Revision to table IEC 60601-1-2:2007*

CONTENTS

FRONT MATTER

DESCRIPTION
- OPTIONAL ITEMS 3

SPECIFICATIONS
- Validation of Specification Data 4
- EN 60825-1 par.1 -5 4
- EN 60601-1 par. 5 4
- Operation Environment 5
- Storage 5
- EN 60601-1-3 para. 29.205 - Focus-Skin Distance 5
- 29.205.1 - Radiation Equipment for Fluoroscopy 5

TUBE COMPATIBILITY

INSTALLATION
- MOUNTING THE COLLIMATOR TO THE X-RAY TUBE 1

ELECTRICAL CONNECTION
- Power Supply Connection 1
- Timer FM338 4

CALIBRATION
- CENTERING, X-RAY BEAM 1
- Collimator to Focal Spot Alignment (Primary Shutter Cut-Off) 2
- LIGHT FIELD TO X-RAY FIELD ALIGNMENT 2
- LIGHT FIELD CALIBRATION 3
- Longitudinal Calibration (LONG) 3
- Vertical Alignment 3
- Transversal Calibration (CROSS) 4

COVER REMOVAL
- ACCESS TO COLLIMATOR COMPONENTS 4

ADJUSTMENTS
- FIELD SIZE INDICATION ADJUSTMENT 1
- Shutter Dial Adjustment 1
- BUCKY LIGHT LINE ADJUSTMENT 1
- Bucky Position Adjustment 1
- CROSSHAIR ADJUSTMENT 1
- Friction Brake Adjustment 1
- MECHANICAL MOTION STOP ADJUSTMENT 2
- CLOSED Stop Long and Cross Shutters 3
  - Closed Stop 3
- LASER LIGHT/IMAGE RECEPTOR ALIGNMENT 3
- Adjustment Procedures 4

COMPLIANCE VERIFICATION
- MINIMUM FILTRATION REQUIREMENT 1
- Visual Determination of Half-Value Layer (hvl) 2
- Quick-Check of Minimum Filtration Requirement at a Particular kvp 2
- Standard Absorber Method 2
- VISUAL DEFINITION OF X-RAY VERSUS LIGHT FIELD 3
- FIELD SIZE INDICATION 3
- CROSSHAIR ALIGNMENT 3
- LIGHT FIELD ILLUMINATION INTENSITY 3
- SYMBOLS 5
- EMC COMPLIANCE 7
- Electromagnetic Emissions 7
- Electromagnetic Immunity for All Equipment and Systems 8
- Electromagnetic Immunity for Non Life-Supporting System 9
- Recommended Separation Distances for Non-Life Supporting Equipment 11

OPERATION INDICATIONS
- LIGHT/X-RAY FIELD SETTING 1
- Front Panel 1

TROUBLESHOOTING

SUBSTITUTIONS
- Substitution of the Halogen Lamp 1
- Substitution of the Electronic Timer 1
- Substitution of the Laser 1
- SUBSTITUTION OF THE MIRROR 3
- R302/A - R302/A DHHS STANDARD 1
- R 302F/A - R302F/A DHHS STANDARD 2
- R302L/A - R302L/A DHHS STANDARD 2
- LABELS 4
- Parts Breakdown 7

MAINTENANCE
- CLEANING RECOMMENDATIONS 1
- DISINFECTION 1
- RECOMMENDED MAINTENANCE PROGRAMME 1

GENERAL
- REPAIRS 1
- END OF LIFE DISPOSAL 1
- WARRANTY 1
- COMPONENTS NOT COVERED BY THIS WARRANTY 2
- DISASSEMBLY 2
- TRANSPORT AND STORAGE 2
- SAFETY/RESPONSIBILITY 3
- RESIDUAL RISKS 3

PERSONALIZATIONS

Contents

FRONT MATTER

IL PRESENTE MANUALE D'ISTRUZIONI DEVE ESSERE LETTO E COMPRESO NEL SUO COMPLESSO DA L'INSTALLATORE E L'OPERATORE.	*THE FOLLOWING INSTRUCTION MANUAL MUST BE READ AND UNDERSTOOD IN ITS ENTIRETY BY THE INSTALLER AND OPERATOR.*
IL COLLIMATORE È DESTINATO AD ESSERE COLLEGATO AD UNA MACCHINA RADIOLOGICA CHE PRODUCE RADIAZIONI IONIZZANTI PER USO MEDICO O VETERNINARIO. CHIUNQUE SIA AUTORIZZATO AD INTERVENIRE SULL'APPARECCHIATURA RADIOLOGICA DEVE ESSERE PIENAMENTE A CONOSCENZA DELLE PROCEDURE RIGUARDANTI LA PROTEZIONE CONTRO LE RADIAZIONI, DELL'UTILIZZO DELL'APPARECCHIATURA E DELLA MANUTENZIONE DI ESSA. RALCO NON È RESPONSABILE DI EVENTUALI DANNI A COSE E/O A PERSONE DERIVANTI DALL'UTILIZZO IMPROPRIO E/O SCORRETTO DEL COLLIMATORE. QUESTO MANUALE DEVE ESSERE DISPONIBILE PER L'INSTALLATORE E L'OPERATORE.	***INTENDED USE OF THE COLLIMATOR*** *THIS COLLIMATOR IS DESIGNED TO BE USED WITH A RADIOLOGICAL SYSTEM PRODUCING IONIZING RADIATION FOR MEDICAL OR VETERINARY USE.* *WHOEVER IS AUTHORIZED TO OPERATE OR SERVICE THE RADIOLOGICAL EQUIPMENT MUST BE THOROUGHLY FAMILIAR WITH THE PROCEDURES RELATED TO RADIATION PROTECTION AND EQUIPMENT USE AND MAINTENANCE.* *RALCO IS NOT RESPONSIBLE FOR ANY PERSONAL INJURIES OR DAMAGE TO PROPERTY FROM MISUSE OR UNINTENDED USE OF THE COLLIMATOR.* *THIS MANUAL MUST BE MADE AVAILABLE TO THE INSTALLER AND OPERATOR.*
RESPONSABILITÀ DELL' INSTALLATORE E DELL'OPERATORE L'INSTALLATORE E L'OPERATORE, DOPO L'INSTALLAZIONE E PRIMA DI OGNI UTILIZZO, DEVONO VERIFICARE CHE TUTTE LE NORMATIVE RIGUARDANTI LA SICUREZZA SIANO STATE APPLICATE. TUTTE LE PROCEDURE RIGUARDANTI L'INSTALLAZIONE E L'UTILIZZO SICURO DEL COLLIMATORE DEVONO ESSERE SCRUPOLOSAMENTE OSSERVATE.	***INSTALLER AND OPERATOR RESPONSIBILITY*** *THE INSTALLER AND OPERATOR MUST VERIFY THAT ALL SAFETY STANDARDS ARE FOLLOWED IMMEDIATELY AFTER INSTALLATION OF THE COLLIMATOR AND BEFORE ANY SUBSEQUENT USE.* *ALL PROCEDURES REGARDING THE INSTALLATION AND SAFE USE OF THIS COLLIMATOR MUST BE STRICTLY FOLLOWED.*
SEGNALAZIONI LE INFORMAZIONI RIGUARDANTI EVENTUALI INCIDENTI VERIFICATISI DURANTE L'UTILIZZO DEL COLLIMATORE RADIOLOGICO VANNO COMUNICATE IMMEDIATAMENTE ALLA RALCO S.R.L.	***REPORTING*** *INFORMATION REGARDING ACCIDENTS THAT HAVE OCCURRED WHILE USING THE COLLIMATOR MUST BE REPORTED IMMEDIATELY TO RALCO, SRL.*

RESPONSABILITÀ LIMITATA RALCO DECLINA OGNI RESPONSABILITÀ QUALORA NON VENGANO RISPETTATE LE INDICAZIONI DEL PRESENTE MANUALE TECNICO. INOLTRE, LA RESPONSABILITÀ RALCO DECADE NEI SEGUENTI CASI: • IL COLLIMATORE RADIOLOGICO È DI COSTRUZIONE RALCO MA SU CONTRATTO CLIENTE; • IL COLLIMATORE RADIOLOGICO È STATO MODIFICATO DALL'INSTALLATORE E/O UTILIZZATORE; • IL COLLIMATORE RADIOLOGICO È STATO INSTALLATO NON RISPETTANDO LE INDICAZIONI DEL PRESENTE MANUALE; • IL COLLIMATORE È STATO UTLIZZATO PER SCOPI NON CONSONI; • IL COLLIMATORE È STATO INSTALLATO DA PERSONALE NON COMPETENTE; • IL COLLIMATORE È STATO UTILIZZATO NON RISPETTANDO LE INDICAZIONI DI SICUREZZA E CONTRARIAMENTE A QUANTO INDICATO NEL PRESENTE MANUALE; • IL COLLIMATORE NON È STATO SOTTOPOSTO ALLE VERIFICHE FUNZIONALI E ALLA MANUTENZIONE DI ROUTINE DA PERSONALE COMPETENTE; • IL COLLIMATORE È STATO RIPARATO CON PARTI DI RICAMBIO NON ORGINALI;	***LIMITATION OF LIABILITY*** *RALCO IS NOT LIABLE IF THE PROVIDED INSTRUCTIONS ARE NOT COMPLIED WITH. FURTHERMORE, RALCO IS NOT LIABLE IF ONE OR SEVERAL OF THE FOLLOWING INSTANCES APPLY:* • *IF THE UNIT IS SPECIFICALLY DESIGNED PER CLIENT SPECIFICATIONS AND THE CERTIFICATION WAS THE DUTY OF THE CLIENT;* • *THE COLLIMATOR WAS MODIFIED IN ANY WAY BY THE OEM OR OPERATOR;* • *THE COLLIMATOR WAS INSTALLED WITHOUT RESPECTING THE INSTRUCTIONS, AS PROVIDED IN THIS MANUAL;* • *THE COLLIMATOR WAS USED IN A WAY OUTSIDE ITS INTENDED USE;* • *THE COLLIMATOR WAS NOT INSTALLED BY COMPETENT PERSONNEL;* • *THE COLLIMATOR WAS NOT OPERATED SAFELY OR IN A WAY CONTRARY TO THE INSTRUCTIONS IN THIS MANUAL;* • *THE COLLIMATOR WAS NOT SUBJECT TO ROUTINE INSPECTION AND MAINTENANCE BY COMPETENT PERSONNEL;* • *THE COLLIMATOR WAS REPAIRED WITH NON-RALCO SPARE PARTS;*
ALTRI UTILIZZI NON RAGIONEVOLMENTE PREVISTI DALLA RALCO RALCO DECLINA OGNI RESPONSABILITÀ, DIRETTA O INDIRETTA, PER EVENTUALI DANNI A COSE O PERSONE DERIVANTI DALLA MANCATA OSSERVANZA DELLE PROCEDURE DI QUESTO MANUALE.	***ANY OTHER USES NOT REASONABLY FORESEEN BY RALCO.*** *RALCO IS NOT LIABLE FOR ANY, DIRECT OR INDIRECT, DAMAGE CAUSED IF THE PROCEDURES IN THIS MANUAL ARE NOT FOLLOWED.*
DICHIARAZZIONE CONFORMITÀ A TUTTE LE NORME APPLICABILI DURANTE LA PRODUZIONE DEL COLLIMATORE. RALCO PRODUCE TUTTI I COLLIMATORI IN CONFORMITÀ A TUTTE LE NORME ELETTRICHE E QUELLE DI SICUREZZA. OGNI COLLIMATORE È COMPLETAMENTE TESTATO, DOCUMENTANDO RELATIVI RISULTATI. TALI RISULTATI E PROCEDURE SONO DISPONIBILI SU RICHIESTA. TUTTI I COLLIMATORI VENGONO FORNITI IN CONFORMITÀ A TUTTE LE NORME MENZIONATE IN QUESTO MANUALE.	***STATEMENT OF STRICT COMPLIANCE TO ALL APPLICABLE NORMS DURING COLLIMATOR PRODUCTION*** *RALCO PRODUCES ALL COLLIMATORS PURSUANT TO ALL APPLICABLE HEALTH, SAFETY AND ELECTRICAL STANDARDS. EACH COLLIMATOR IS THOROUGHLY TESTED WITH RESULTS DOCUMENTED. THESE RESULTS AND PROCEDURES ARE AVAILABLE AT REQUEST. ALL COLLIMATORS LEAVE THE RALCO FACILITY IN COMPLIANCE TO ALL THE NORMS MENTIONED IN THIS MANUAL.*

IL COLLIMATORE IN OGGETTO, UTILIZZATO SU APPARECCHIATURE RADIOLOGICHE, È CLASSIFICATO TIPO IIB SECONDO L'ALLEGATO IX. IL COLLIMATORE È STATO PROGETTATO E REALIZZATO IN MODO CONFORME ALLE PRESCRIZIONI DELL'ALLEGATO II DEL DECRETO LEGISLATIVO 24 FEBBRAIO1994, N.46, ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE DEL 14 GIUGNO 1993 E SUCCESSIVE MODIFICHE INTERCORSE APPLICANDO LA DIRETTIVA 2007/47/CE. NORME STANDARD APPLICATE: EN 60601-1:2006-10 EN 60601-1-2:2001+A1:2006 EN 60601-1-3:2008-04 EN 60825-1:1994+A1:2002+A2:2001 ISO 9001:2008 UNI ESO 13485:2004 21 CFR SUBCHAPTER J (FDA) 8750 01 & 8750 81 (CSA) CE *RALCO PUÒ FORNIRE LA DOCUMENTAZIONE RIGUARDANTE LA CONFORMITÀ ALLE NORME SOPRA ELENCATE.	*THE COLLIMATOR DESCRIBED HERE, IS USED ON RADIOLOGICAL SYSTEMS AND IS CLASSIFIED AS A TYPE IIB ACCORDING TO ATTACHMENT IX. THE COLLIMATOR HAS BEEN DESIGNED AND MANUFACTURED IN COMPLIANCE TO ATTACHMENT II OF LEGISLATIVE DECREE, 2 FEBRUARY 1997, N. 46, IMPLEMENTATION OF DIRECTIVE 93/42/CEE OF 14 JUNE 1993 AND SUCCESSIVE MODIFICATIONS APPLYING DIRECTIVE 2007/47/CE.* *LIST APPLICABLE STANDARDS AND TO WHICH RALCO ADHERES TO:* *EN 60601-1:2006-10* *EN 60601-1-2:2001+A1:2006* *EN 60601-1-3:2008-04* *EN 60825-1:1994+A1:2002+A2:2001* *ISO 9001:2008* *UNI ESO 13485:2004* *21 CFR SUBCHAPTER J (FDA)* *8750 01 & 8750 81 (CSA)* *CE* **RALCO CAN PROVIDE DOCUMENTATION REGARDING ITS ADHERENCE TO ANY OF THE ABOVE STANDARDS.*
RISCHI RESIDUI IL COLLIMATORE È COSTRUITO RISPETTANDO LE NORME VIGENTI PER RISPONDERE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA 2007/47/CE E TUTTE LE ALTRE NORME APPLICABILI. TUTTAVIA, DATA L'INERENTE PERICOLOSITÀ DELLA RADIOLOGIA CONTRO LA QUALE È IMPOSSIBILE TUTELARSI TOTALMENTE, È INDISPENSABILE CHE TUTTE LE PROCEDURE DI SICUREZZA SIANO SEGUITE. L'INSTALLATORE E L'OPERATORE DEVONO SEGUIRE TUTTE LE PROCEDURE DEFINITE (INCLUSE QUELLE DESCRITTE NEL PRESENTE MANUALE) PER RIDURRE IL RISCHIO RESIDUO DEI RAGGI-X.	***INHERENT DANGER OF X-RAYS*** *THE COLLIMATOR HAS BEEN CONSTRUCTED TO CURRENT STANDARDS TO MEET THE SAFETY REQUISITES OF DIRECTIVE 2007/47/CE AND ALL OTHER APPLICABLE STANDARDS. HOWEVER, DUE TO RADIOLOGY BEING AN INHERENT DANGEROUS ACTIVITY WHICH CANNOT BE COMPLETELY SAFE GUARDED AGAINST, IT IS CRUCIAL THAT ALL SAFETY PROCEDURES ARE FOLLOWED. THE INSTALLER AND OPERATOR MUST FOLLOW ALL ESTABLISHED PROCEDURES (INCLUDING THOSE MENTIONED IN THIS MANUAL) TO REDUCE THE INHERENT DANGER OF X-RAYS.*

I RISCHI INERENTI I SISTEMI RADIOLOGICI SONO RITENUTI RAGIONEVOLI SE CONFORME ALLE NORME APPLICABILI. L'UTILIZZO DI COLLIMATORI PER SISTEMI RADIOLOGICI È STRETTAMENTE REGOLATO. RALCO APPLICA TUTTE LE NORME.GARANTIRE LA SALUTE E LA SICUREZZA DEL PAZIENTE E DELL'OPERATORE È COMPITO DELL'INSTALLATORE E DELL'OPERATORE ASSICURANDO CHE TUTTE LE PRECAUZIONI POSSIBILI SIANO PRESE.	*THE INHERENT RISK OF USING COLLIMATORS IN RADIOLOGICAL SYSTEMS IS DEEMED REASONABLE AS DETERMINED BY APPLICABLE STANDARDS. THE USE OF COLLIMATORS FOR RADIOLOGICAL SYSTEMS IS STRICTLY REGULATED. RALCO FOLLOWS ALL APPLICABLE STANDARDS. IT IS UP TO THE INSTALLER AND OPERATOR TO ENSURE THAT ALL POSSIBLE STEPS ARE FOLLOWED TO ENSURE THE HEALTH AND SAFETY OF THE PATIENT AND OPERATOR.*
SIMBOLOGIA NEL MANUALE SONO UTILIZZATI I SEGUENTI SIMBOLI:	***SYMBOLS*** *IN THIS MANUAL THE FOLLOWING SYMBOLS ARE USED:*
CON IL TRIANGOLO VENGONO EVIDENZIATI DELLE AVVERTENZE IMPORTANTI PER LA SICUREZZA E/O L'EFFICIENTE FUNZIONAMENTO DELL'APPARECCHIATURA. QUESTE **AVVERTENZA SONO DA OSSERVARE ASSOLUTAMENTE**.	*THE TRIANGLE EMPHASIZES WARNINGS AND CAUTIONARY MESSAGES WHICH ARE IMPORTANT FOR YOUR SAFETY AND/OR EFFICIENT OPERATION OF THE EQUIPMENT.* ***THESE WARNINGS MUST BE STRICTLY COMPLIED WITH.***
CON LA LAMPADINA SI SI FORNISCONO INFORMAZIONI COMPLEMENTARI PER IL COMANDO E L'IMPIEGO PRATICO DELL'APPARECCHIO.	*INFORMATION PROVIDED WITH THE LAMP IS ADDITIONAL ADVICE FOR THE PROPER CONTROL AND PRATICAL USE OF THE UNIT.*
I MANUALI DI ISTRUZIONE RALCO SONO DISPONIBILI IN DUE VERSIONI: LINGUA ITALIANA E IN LINGUA INGLESE. PER PREVENIRE AL MASSIMO L'INDICAZIONE DI DATI ERRATI E/O DIVERSI TRA LE DUE VERSIONI, ALCUNI CAPITOLI CHIAVE, TIPO **SPECIFICHE** E **CALIBRAZIONI,** SONO REDATTI IN MODO BILINGUE. LA VERSIONE INGLESE DI QUESTO MANUALE È UNA TRADUZIONE DEL TESTO ITALIANO CHE È APPLICABILE IN CASO DI DUBBI.	*RALCO INSTRUCTION MANUALS ARE AVAILABLE IN TWO VERSIONS: ITALIAN AND ENGLISH. TO AVOID PROVIDING INCORRECT DATA OR INDICATIONS THAT DIFFER IN THE TWO VERSIONS, SOME KEY CHAPTERS SUCH AS* ***SPECIFICATIONS*** *AND* ***CALIBRATION PROCEDURES*** *HAVE BEEN EDITED IN BOTH LANGUAGES.* *THE ENGLISH VERSION OF THIS MANUAL IS A TRANSLATION OF THE ITALIAN TEXT WHICH PREVAILS IN CASE OF DOUBTS.*

R302/A - Front Matter

PER ULTERIORI INFORMAZIONI RIVOLGERSI A:

RALCO, SRL
VIA DEI TIGLI 13/G
20853 BIASSONO, (MB) ITALIA
TEL: +39 039 2497925
FAX: +39 039 2497799
EMAIL: RALCO@RALCO.IT

FOR ANY INQUIRES OR NOTIFICATIONS, PLEASE CONTACT US AT:
RALCO, SRL
VIA DEI TIGLI 13/G
20853 BIASSONO, (MB) ITALIA
TELEPHONE: +39 039 2497925
FAX: +39 039 2497799
EMAIL: RALCO@RALCO.IT

DESCRIPTION

Square-field, x-ray collimator suitable for installation on stationary x-ray equipment. The collimator has been designed and manufactured for clinical skeletal and thoracic investigations.

The x-ray field is defined by six pairs of shutters, four of which are lead-lined. The six pairs of shutters move perpendicularly within the x-ray field. Two pairs of bronze shutters are located near the focus, two are located near the entrance window and two are located near the exit window of the x-ray beam from the collimator. The latter shutters serve to accurately define the x-ray field edges.

Shutter movements are manual, controlled by two knobs on the collimator front panel.

The square field X-ray beam Limiting Device is designed for installation on fixed or rotating anode X-ray tubes that, when mounted, conform to *EN 60601-1-3 par 29.202.3.* **;** manual controls provide for the stepless adjustment of the X-ray field dimension to the size of the image receptor or to that of the anatomical area of interest. Adjustment to the area under investigation is possible by using the two knobs on the front panel

Direct visualisation of the x-ray field is given by a light beam which corresponds to the x-ray beam, within a tolerance of two percent of the selected FFD (SID) value. The light-field centre is provided by the intersection of two perpendicular lines silk-screened into the Lexan window and projected on the light field by the light beam.

To activate the light field, press the area marked with the light symbol on the front of the device. The light will switch on for 30 seconds and an electronic timer will switch the lamp **OFF** automatically.

Average illumination is not less than 160 LUX; edge contrast ratio is minimum > 4:1. Field size at the different Focus Film Distance (FFD - SID) settings is shown on the front panel.

Versions:

R302/A **R302/A DHHS**	Versione standard
	Standard version
R302F/A **R302F/A DHHS**	Filtrazione aggiuntiva variabile ottenuta per mezzo di un disco di alluminio, spessore 1 mm, mosso manualmente. Sul disco, oltre ad un foro per il passaggio del fascio radiogeno senza filtrazione aggiuntiva, vi sono i seguenti 3 filtri: 0.1 mm di rame oltre al supporto di 1 mm di Al. 0.2 mm di rame oltre al supporto di 1 mm di Al. 1 mm di alluminio oltre al supporto 1 mm di Al. Un fermo meccanico evita la variazione accidentale di filtro scelto.
	Additional variable filtration in the form of an aluminium disk, 1 mm thickness, controlled manually from the front panel. The disk features a hole for the passage of x-rays and accommodates the following three filters: *0.1 mm copper in addition to the 1 mm Al.* *0.2 mm copper in addition to the 1 mm Al.* *1 mm aluminium in addition to the 1 mm Al support.* *A mechanical stop prevents the filter from accidental change.*

R302/L **R302/L DHHS**	Versione con laser, centratura Potter Bucky.
	Version with Laser, Potter Bucky centering.
DHHS	Test effettuati al 100% su tutti collimatori
	Test performed on 100% of collimators.

Fig. R302/A, R302L/A

Fig. R302F/A

Fig. - R302/A, R302L/A

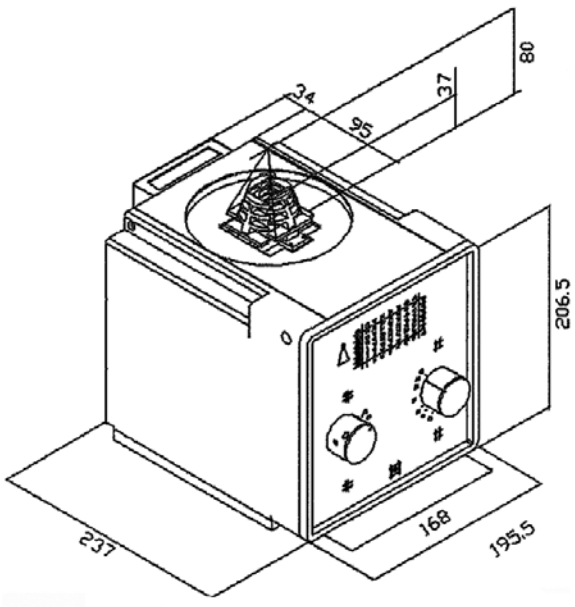
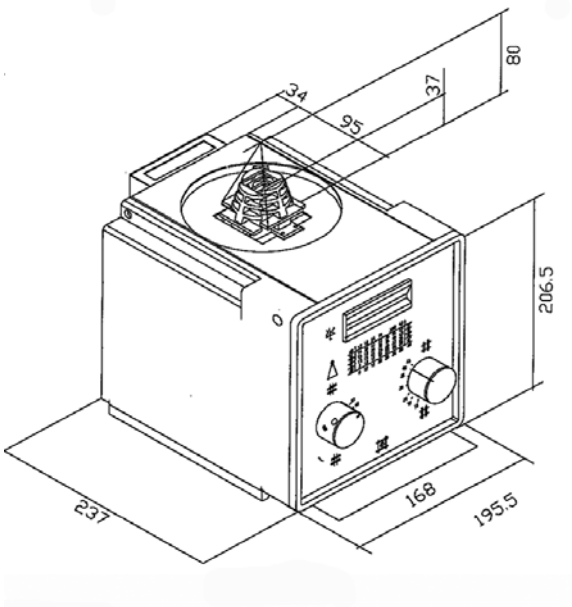


Fig. - R302F/A



OPTIONAL ITEMS

RO 002	Distanziali in ferro spessore 1.5 mm per flangia montaggio
	Spacers, iron, 1.5 mm thickness, for mounting flange
RO 012/B	Metro retraibile
	Tape measure, retractable
RO 023/A	Distanziale fuoco-pelle
	Focus-skin spacers, x-ray beam/patient
RO 041	Specchio in mylar - filtrazione interna 0,3 mm Al Equivalente
	Mirror, mylar, inh. Filtr 0,3 mm Al equival.
RO 077	Centratore luminoso del Potter Bucky (BL)
	Potter Bucky light centering device (BL)
RO 082	Specchio spessore 0,8 mm filtr. Int 1 mm Al equivalente
	Mirror, 0,8 mm int. Filtr. 1mm
RO 342	FDA e CCSAUS certificazione estensione USA
	FDA and CCSAUS certification - US extension
RO 373	Filtrazione addizionale variabile manuale (1mm+0,1mmCu oppure 1mmAl+0,2mmCu oppure 2mm Al)
	Additional manual filtration (1mm+0,1mmCu or 1mmAl+0,2mmCu or 2mm Al)
RO 375	Distanziatori plastic con supporto per camera ionizzazione
	Plastic spacers with support for ionization chamber
RO 377	Dispositivo per limitare rotazione collimatore +/- 90°
	Collimator rotation limiting device, +/- 90°
RO 389	Cabliaggio personalizzato
	Customized wiring
RO 390	Manopole personalizzate
	Customized knobs
RO 391	Copertura personalizzata
	Customized cover
RO 392	Pannello frontale con serigrafia personalizzata
	Front panel with customized screen printing

RO 393	Flangia rotante (diam. 136 mm, spess. 18 mm, +/-90°) con il collimatore modificato per suo utilizzo.
	Rotating flange (diam. 136 mm, thickness 18 mm, +/- 90°) with the collimator changed for its use.
RO 394/1	Laser, centratura Potter Bucky, con alimentatore
	Laser, Potter Bucky centering with power supply

THIS DEVICE IS DESIGNED TO BE USED FOR STANDARD MEDICAL OR VETERINARY RADIOGRAPHIC INVESTIGATIONS.
ANY OTHER USE IS CONSIDERED INAPPROPRIATE.
THE CONSTRUCTOR SHALL NOT BE HELD RESPONSIBLE FOR INJURIES TO PERSONS OR DAMAGE TO PROPERTY ENSUING FROM APPLICATIONS OTHER THAN THE INTENDED USE; THE OPERATOR IS SOLELY RESPONSIBLE.

SPECIFICATIONS

I dati forniti qui di seguito sono in formato bilingue ciò per evitare discrepanze tra le versioni.	*The following indications are edited in both languages to avoid providing contradictory information in the two versions.*

Alimentazione colimatore *Power supply*	**24V DC - 50/60 Hz - 6.5A**
Fusibile per protezione alimentazione collimatore *Fuse for power supply protection collimator*	**T10A (non fornito)** ***(not supplied)***
Motori alimentati da scheda *Motor supplied by collimator board*	**n.a.**
Fusibile per protezione alimentazione motori *Fuse for power supply protection collimator*	**n.a.**

Filtrazione inerente in equivalente di alluminio **Fascio radiogeno = 70 kV** **EN 60601-1-3 par. 29.201.6 / 29.201.7** *Inherent filtration Al. equivalent* *X-ray beam = 70 kV* *EN 60601-1-3 par. 29.201.6 / 29.201.7*	**Min. Al 2 mm (1mm on request)**
Filtrazione aggiuntiva **Fascio radiogeno = 70 kV** **EN 60601-1-3 par. 29.201.6 / 29.201.7** *Filtration, additional* *X-ray beam = 70 kV* *EN 60601-1-3 par. 29.201.6 / 29.201.7*	**R302/A - R302L/A: n.a.** **R302F/A: selezione manuale/ manual selection:** **- 1mm Al + 0,1 mm Cu** **- 1mm Al + 0,2 mm Cu** **- 2mm Al**
Limitazione radiazione extra-focale **Distanza focale prevista, D.F.F. 1 m** **EN 60601-1-3 par.29.202.3** *Limitation of extra focal radiation* *Set focus distance, FFD (SID) 1 m* *EN 60601-1-3 par.29.202.3*	**< 150 mm**
Campo radiogeno quadro selezionabile **100 cm D.F.F - (± 1% FFD - SID)** **EN 60601-1-3 par. 29.202.4** *Square X-ray field selection* *100 cm FFD (SID) - (± 1% FFD - SID)* *EN 60601-1-3 par. 29.202.4*	**min. 00 x 00 cm** **max. 48 x 48 cm**

Campo radiogeno tondo selezionabile 1 m D.F.F - (± 1% FFD - SID) EN 60601-1-3 par. 29.202.4	**n.a.**
Round X-ray field selection 1 m FFD (SID) - (± 1% FFD - SID) EN 60601-1-3 par. 29.202.4	
Indicatore luminoso di campo - luminosità Luminosità a 1m dal fuoco, campo impostato 35 x 35 cm, Lampada alimentata 24 V. EN 60601-1-3 par. 29.202.7	**> 160 lux**
Light field indicator - luminosity luminosity at 1 m from the focus, field size set at 35x35 cm, Halogen Lamp 24 V . EN 60601-1-3 par. 29.202.7	
Indicatore luminoso di campo- contrasto Contrasto ai bordi impostando 35x 35 cm a 1m dal fuocoEN 60601-1-3 par. 29.202.7	**> 4:1**
Light field indicator - contrast edge contrast setting 35x35 cm at 1 m FFD (SID) EN 60601-1-3 par. 29.202.7	
Precisione dell'indicatore luminoso di campo Corrispondenza con il campo radiogeno EN 60601-1-3 par. 29.202.9	**< 1 % FFD - SID>**
Light field indicator precision Light field/x-ray field correspondence EN 60601-1-3 par. 29.202.9	
Precisione dell'indicazione di campo RX Impostazione indice su scala graduata EN 60601-1-3 par. 29.202.8	**< 2 % FFD - SID**
X-ray field indication precision Settings on an index scale EN 60601-1-3 par. 29.202.8	
Distanza fuoco ricettore : (optional) Precisione indicazione con metro retraibile EN 60601-1-3 par. 29.203.2	**< 2% FFD - SID**
FDD (SID): (optional) Precision of measurement with retractable tape EN 60601-1-3 par. 29.203.2	
Radiazione di fuga: Misurata a 100 cm dal fuoco con fascio radiogeno = 150 kVp - 4 mA- EN 60601-1-3 par. 29.204.3	**< 40 mRh**
Leakage radiation Measured at 100 cm with x-ray beam = 150 kVp - 4 mA - EN 60601-1-3 par. 29.204.3	

Potenziometri **Campo quadro** **Campo tondo**	 **n.a.** **n.a.**
Potentiometers *Square field* *Round field*	 *n.a.* *n.a.*
Portata massima delle guide porta-accessori GUIDE PORTA ACCESSORI - PRIMA DI INSERIRE UN ACCESSORIO NELLE APPOSITE GUIDE, VERIFICARE CHE LE DIMENSIONI COINCIDANO PERFETTAMENTE (TOLLERANZA MAX. +/- 0,5 MM). UNA DIMENSIONE NON CORRETTA POTREBBE GENERARE SITUAZIONI DI PERICOLO E/O CADUTA DELL'ACCESSORIO	**Carico statico:70N (circa 7.1 Kg)** **Carico dinamico:15Nm (circa 3.06 Kg)**
Maximum load for accessory guides *GUIDES FOR ACCESSORIES (IF ASSEMBLED): PRIOR TO INSERTING ACCESORIES IN THE GUIDES CHECK ON THE PERFECT ATTACHMENT OF THE SUPPORT WITH THE MOUNTING SLOT ON THE COLLIMATOR (TOLERANCE MAX. ± 0,5 MM). A FAULTY ATTACHMENT COULD BE DANGEROUS AND IT COULD CAUSE THE FALL OF ACCESSORIES*	**Static load:** *70N (about 7.1 Kg)* **Dynamic load:***15Nm (approx. 3.06 Kg)*
Ambiente di funzionamento • Temperatura ambiente • Umidità relativa • Pressione atmosferica	 **10°- 40° C** **30% - 75%** **700 - 1060 hPa**
Operation environment • *Ambient temperature* • *Relative humidity* • *Atmospheric pressure*	
Condizioni di immagazzinamento • Temperatura • Umidità • Pressione atmosferica	 *-40° - 70°C* *10% - 95%* *500 - 1060 hPa*
Storage • *Temperature* • *Humidity* • *Atmospheric pressure*	
Peso *Weight*	**9,4 kg**
Dimensioni *Dimensions*	**L: 246 mm** **W: 223 mm** **H: 140 mm**

Software	**n.a.**
Alimentazione scheda esterna	**n.a.**
Power supply, external PCB	

R302/A - Specifications

Fusibile per scheda esterna	**n.a.**
Fuse for external board	

Validation of Specification Data

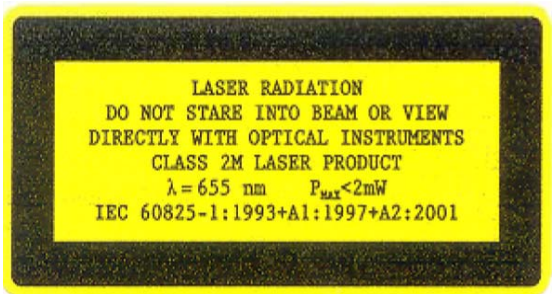
- Validation of minimum filtration of the radiation unit (x-ray tube, collimator and possible filters) must be performed on a completely installed system by whoever is responsible for the installation.
- Validation of light field luminosity and contrast is performed in-factory. See Chapter - **COMPLIANCE VERIFICATION, PARAGRAPH: *LIGHT FIELD ILLUMINATION INTENSITY*.**
- Validation of system x-ray leakage is to be performed following the installation of the system components under the responsibility of the person performing the installation.
- The correct installation of the system, electronic calibration and wiring layout of the same are the responsibility of the engineer responsible for the installation of the system.
- Protection of the cable is to be provided by the installation engineer.

Ralco is prepared to provide any information required regarding the validation methods described above.

EN 60825-1 par.1 -5

The collimator laser is classified as Class 2M; the light-field led is classified as Class 2 and is used for light field projection.

CLASS 2 LED PRODUCT=> WHITE LED
CLASS 2M LASER PRODUCT=>RED LASER LINE



EN 60601-1 par. 5

	GUIDES FOR ACCESSORIES (IF ASSEMBLED): PRIOR TO INSERTING ACCESORIES IN THE GUIDES CHECK ON THE PERFECT ATTACHMENT OF THE SUPPORT WITH THE MOUNTING SLOT ON THE COLLIMATOR (TOLERANCE MAX. ± 0,5 MM). A FAULTY ATTACHMENT COULD BE DANGEROUS AND IT COULD CAUSE THE FALL OF ACCESSORIES

- Protection against electric hazards: "Class I" equipment.
- Protection against direct and indirect contacts: Type B equipment with applied parts.
- Protection against water see page: "Common equipment".

- Safety of operation in the presence of inflammable anaesthetics with air or oxygen or nitrous oxide: Equipment not suited to application in the presence of inflammable anaesthetic mixtures containing air or oxygen or nitrous oxide.
- Operation conditions: Equipment for continuous operation at intermittent loads - See Chapter - **OPERATION INSTRUCTIONS**.
- Should label data on the collimator not correspond to the specifications herein, inform Ralco of the non conformity.
- Verifications of the specifications are to be performed according to the indicated equipment standards.

Operation Environment

- Ambient temperature = from 10°C to 40°C
- Relative Humidity = from 30% to 75%
- Atm. Press. = from 700 to 1060 hPa

Storage

- Temperature from -40°C to 70°C
- Humidity from 10% to 95%
- Atm. Pressure from 500 to 1600 hPa

The device may be stored in its original packing for some time before it is installed. However, even if each metal part has been accurately protected with specific varnish or superficial oxidation treatment, the device has not been designed for outdoor use or storage. The device is sensitive to humidity; avoid keeping it outdoors or using it in unsuitable conditions.

EN 60601-1-3 para. 29.205 - Focus-Skin Distance

Paragraphs 29.205.1 - 29.205.3 of the above standard deal with preventing the use of inappropriate small focus/skin distances in order that the dose equivalent to the patient be kept as low as reasonably achievable.
A focus-skin spacer for each collimator type is available on request.

29.205.1 - Radiation Equipment for Fluoroscopy

X-ray devices for fluoroscopy must feature characteristics that, during fluoroscopy, will prevent focus-skin distances less than:

- 20 cm if the x-ray device is specifically for fluoroscopy.
- 30 cm for other applications.

Conformity is measured and checked visually. The x-ray system must comply with the norm; this means that the operator is responsible for the verification. A focus/skin spacer device is an option made available by Ralco.

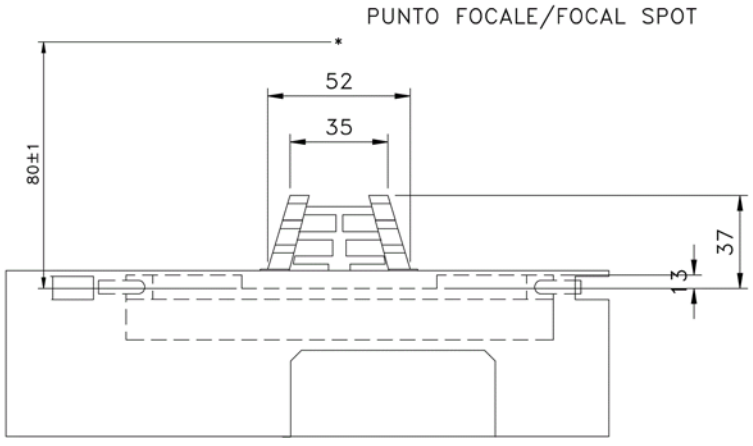
TUBE COMPATIBILITY

N.B. I dati forniti qui di seguito sono in formato bilingue ciò per evitare discrepanze tra le versioni.	*N.B. The following indications are edited in both languages to avoid providing contradictory information in the two versions.*

- La compatibilità tra il collimatore ed il tubo radiogeno è determinata dalla possibilità meccanica di montarli - vedi la ***Figura*** che segue.
- Accertarsi, consultando il manuale tecnico della cuffia radiogena, che la filtrazione interna minima sia conforme (1mm) ed abbia una perdita massima di radiazione di 30 mr/hr misurati ad un 1m dalla sorgente (150 kVp - 4 mA).
- I valori della sorgente (cuffia radiogena-collimatore) non devono essere inferiori a 3 mm di Alluminio per la filtrazione e non oltrepassare 100 mR/Hr per la perdita di radiazioni. (EN 60601-1-3 par. 29.201.7/ 29.201.6 e 21 CFR sub-chapter J, part 1020.30 (m) (1).
- La flangia di montaggio del collimatore deve essere fornita con il collimatore.
- La distanza dal fuoco del tubo radiogeno al piano di montaggio della flangia (piastra superiore del collimatore) deve essere: 80 mm (3.14"), tolleranza +/- 1 mm (0.04”).

- *Collimator/x-ray tube compatibility is determined by the mechanical possibility of mounting them.*
  See the following ***Figure.***
- *Check that the tube housing literature indicates congruent minimum inherent filtration (1mm) and, that maximum radiation leakage is 30 mr/hour measured at 1 m from the source when operating at its leakage technique factors (150 kVp - 4 mA).*
- *Source values (tube housing-collimator) must not be less than 3 mm Al for filtration and must never exceed 100 mR/hr for radiation leakage.*
  (EN 60601-1-3 par. 29.201.7/29.201.6 e 21 CFR sub-chapter J, part 1020.30 (m) (1).
- *The collimator mounting flange must be provided with the collimator.*
- *The distance between the x-ray tube focus and the flange mounting plane (collimator upper plate) must be:*
  80 mm (3.14"), tollerance +/- 1mm (0.04”).

Fig.



generali\06_compt_manuali

R302/A - Tube Compatibility

INSTALLATION

MOUNTING THE COLLIMATOR TO THE X-RAY TUBE

CAREFULLY FOLLOW THE MOUNTING INSTRUCTIONS AND MAKE SURE THAT THE COLLIMATOR IS CORRECTLY ASSEMBLED. INCORRECT MOUNTING COULD BE DANGEROUS: IT COULD CAUSE THE COLLIMATOR TO FALL OR TO OPERATE INACCURATELY.

- Use the X-ray tube housing literature to determine the distance from the focal spot to the tube port face.
- Subtract the resulting distance from 80 mm (3.14") and determine the number of 1.5mm (0,06") spacers that, combined with the thickness of the mounting flange, will make up the difference: (20 mm for the fixed flange; 18 mm for the rotating flange) Allowable tolerance is 1 mm. (0.04").
- Make sure that the flange is the flange supplied with collimator. See ***Figure - Flange*** in this Chapter.
- Mount the flange and spacers to the tube port with 4 M6 countersunk bolts that must be long enough to be driven into the tube port face for at least 5 threads.
- Tighten the bolts.

TO SAFEGUARD THE OPERATOR AND PATIENT AGAINST THE HAZARD OF A FALLING COLLIMATOR, THE FOLLOWING INDICATIONS MUST BE RESPECTED.

- Unscrew the four mounting and centering adjustment Allen screws until the four tabs are withdrawn from the collimator top opening. See ***Figure - Flange Mounting*** in this Chapter.

WHEN UNSCREWING THE ALLEN SCREWS WHICH CONTROL THE TABS, DO NOT USE FORCE EXCEEDING 0,55 NM.
UNSCREW WITH CARE SO AS NOT TO DAMAGE THE FIXING TABS.

- Manually adjust the collimator shutters to their widest setting.
- Carefully couple the collimator with the tube to determine that the primary shutters have enough clearance to move in the port opening and in the mounting flange. See ***Figure*** Chapter **COMPATIBILITY COLLIMATOR/X-RAY TUBE.**
  Note: Collimators without extra-focal shutters do note require the preceding two controls.
- Place the collimator on the flange. Tighten the four mounting screws equally until the collimator holds firmly on the tube housing.
  See ***Figure - Flange Mounting*** in this Chapter.

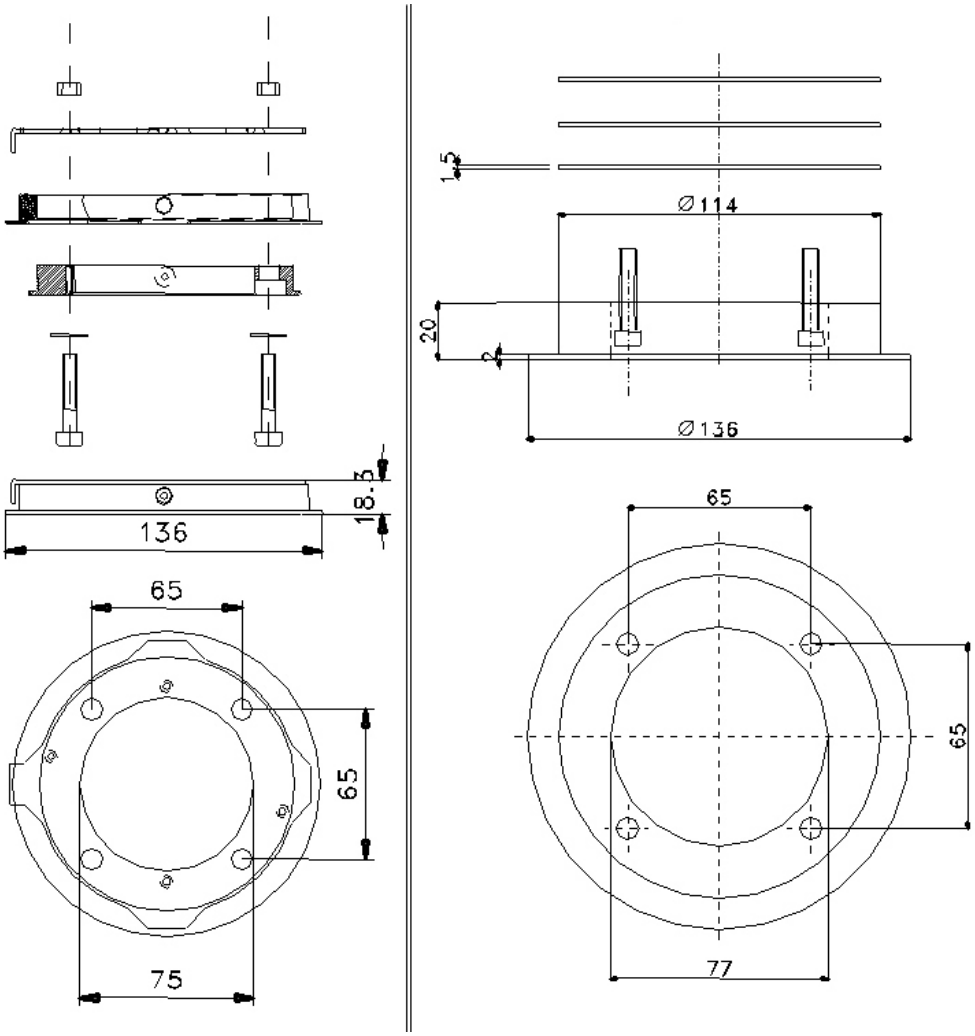
- The collimator control tabs conform to **EN 60601-1- par 28.4**. Ralco recommends an appropriate force which ensures safe locking of the tabs min. 0.75 Nm (± 5 cNm)

MAKE SURE TO TIGHTEN THE M6 ALLEN SCREWS SECURING THE CONTROL TABS.
APPROPRIATE TIGHTENING OF THE 4 ALLEN SCREWS ENSURES SECURE MOUNTING OF THE COLLIMATOR. TIGHTENING FORCE USED MUST BE GREATER THAN 0.50 NM.

IF THE COLLIMATOR IS TO BE MOUNTED ON A ROTATING FLANGE, USE A TIGHTENING FORCE BETWEEN MIN. 0,50 NM AND MAX. 0.75 NM.

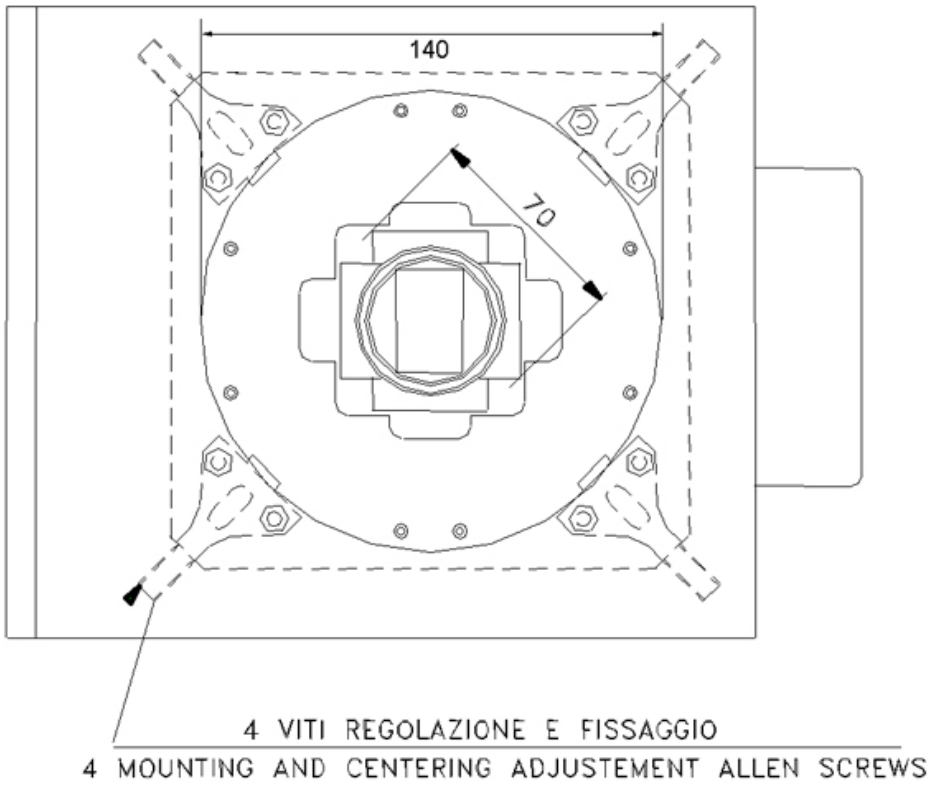
- Check to see that the distance between the collimator housing and the mounting flange is equal in all directions and that the collimator face is parallel to the axis of the table.
- Loosen the screws and adjust if required.
-

Fig. Tube/collimator mounting flange



R302/A - Installation

Fig. Flange Mounting



ELECTRICAL CONNECTION

THE WIRING DIAGRAM INCLUDED IN THIS CHAPTER REFERS TO THE STANDARD PRODUCT. IT IS THE RESPONSIBILITY OF THE CUSTOMER WHO HAS REQUESTED AN ELECTRIC CUSTOMIZATION, TO ENSURE THAT AN ELECTRIC DIAGRAM RELATING TO THE CUSTOMIZATION HAS BEEN PROVIDED WITH THE DOCUMENTATION.

Supply and signals to the collimator must be to 2007/47/CE standards. Devices that supply to the collimator must therefore feature double or reinforced insulation as provided by the General Standard on Electro medical Equipment CEI62-5 +A2 (EN 60601-1). **The device is electrostatic sensitive, consequently all the relating safety standards must be complied with**.

COLLIMATOR MUST BE SUPPLIED AS SPECIFIED (SEE ***SPECIFICATIONS).*** THE SUPPLY MUST COME FROM A SEPARATE SOURCE FROM THE POWER NETWORK THROUGH DOUBLE INSULATION OR REINFORCED INSULATION AND WITH LIMITED CURRENT. TRANSFORMER CHARACTERISTICS MUST CONFORM TO THE REQUIREMENTS OF STANDARD IEC 60601-1.

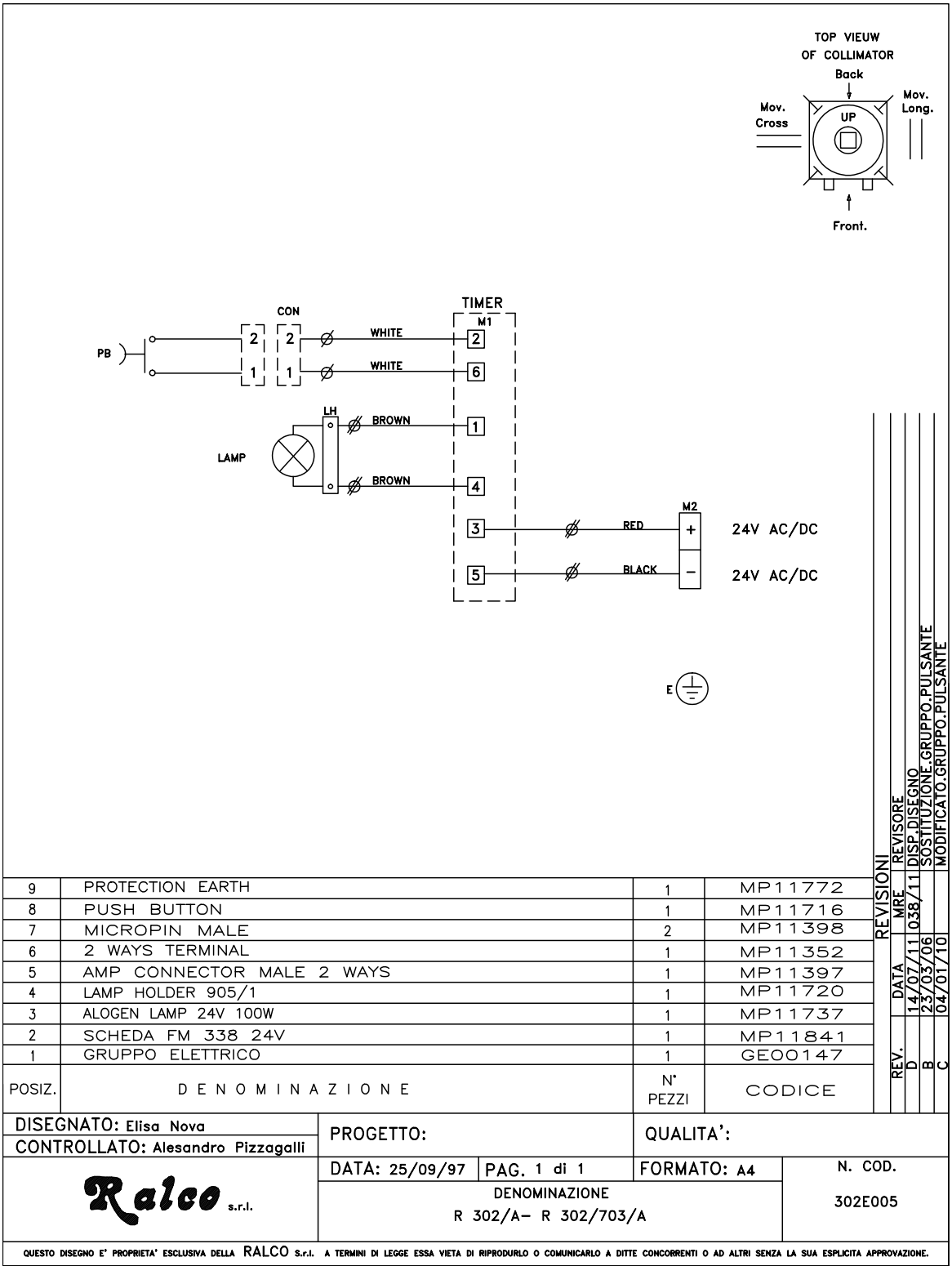
COLLIMATOR SUPPLY IS NOT PROTECTED BY A FUSE.
CHECK THAT THE COLLIMATOR IS PROTECTED BY AN EXTERNAL FUSE PRIOR TO CONNECTION (SEE THE CHAPTER ***SPECIFICATIONS***).
CABLES AND TERMINALS USED FOR THE INTERNAL CONNECTION OF THE COLLIMATOR MUST BE SUITABLE FOR OPERATION AT TEMPERATURES OF 70°C AND COLLIMATOR CURRENT ABSORPTION.

Power Supply Connection

- Remove the part of cover to access the component - See Chapter COVER REMOVAL.
- Connect supply cables to the terminal board and earth on the screw marked with the relating symbol: ⏚ .
- In collimators with a free cable stop, remove the cable stop, connect the supply cables, remount and then secure the cable stop.
- Remount the cover.

INCORRECT POWER SUPPLY COULD DAMAGE THE ELECTRONIC TIMER AND/OR THE LIGHT SOURCE.
SUPPLY MAY BE EITHER IN ALTERNATE OR DIRECT CURRENT.
IN THE CASE OF DIRECT CURRENT SUPPLY INSERT JUMPER JP2 AND MAKE CERTAIN THAT POLARITY IS RESPECTED.

Fig. R302/A



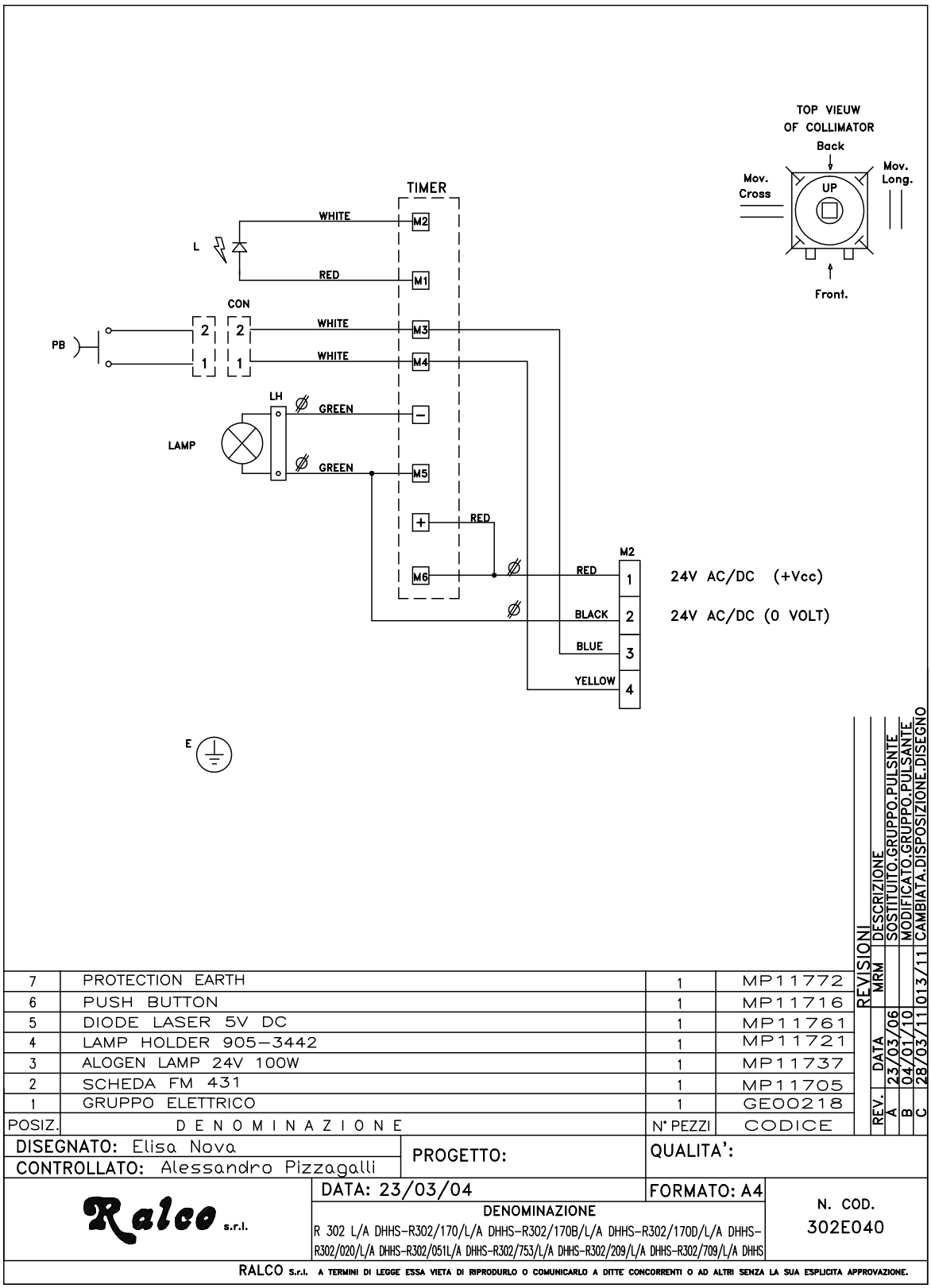
POSIZ.	DENOMINAZIONE	N° PEZZI	CODICE
9	PROTECTION EARTH	1	MP11772
8	PUSH BUTTON	1	MP11716
7	MICROPIN MALE	2	MP11398
6	2 WAYS TERMINAL	1	MP11352
5	AMP CONNECTOR MALE 2 WAYS	1	MP11397
4	LAMP HOLDER 905/1	1	MP11720
3	ALOGEN LAMP 24V 100W	1	MP11737
2	SCHEDA FM 338 24V	1	MP11841
1	GRUPPO ELETTRICO	1	GE00147

REVISIONI			
REV.	DATA	MRE	REVISORE
D	14/07/11	038/11	DISP.DISEGNO
B	23/03/06		SOSTITUZIONE.GRUPPO.PULSANTE
C	04/01/10		MODIFICATO.GRUPPO.PULSANTE

DISEGNATO: Elisa Nova CONTROLLATO: Alesandro Pizzagalli	PROGETTO:	QUALITA':	
Ralco s.r.l.	DATA: 25/09/97 PAG. 1 di 1	FORMATO: A4	N. COD.
	DENOMINAZIONE R 302/A– R 302/703/A		302E005

QUESTO DISEGNO E' PROPRIETA' ESCLUSIVA DELLA RALCO S.r.l. A TERMINI DI LEGGE ESSA VIETA DI RIPRODURLO O COMUNICARLO A DITTE CONCORRENTI O AD ALTRI SENZA LA SUA ESPLICITA APPROVAZIONE.

Fig. R302 L/A DHHS



POSIZ.	DENOMINAZIONE	N° PEZZI	CODICE
7	PROTECTION EARTH	1	MP11772
6	PUSH BUTTON	1	MP11716
5	DIODE LASER 5V DC	1	MP11761
4	LAMP HOLDER 905-3442	1	MP11721
3	ALOGEN LAMP 24V 100W	1	MP11737
2	SCHEDA FM 431	1	MP11705
1	GRUPPO ELETTRICO	1	GE00218

REVISIONI			
REV.	DATA	MRM	DESCRIZIONE
A	23/03/06		SOSTITUITO.GRUPPO.PULSNTE
B	04/01/10		MODIFICATO.GRUPPO.PULSANTE
C	28/03/11	013/11	CAMBIATA.DISPOSIZIONE.DISEGNO

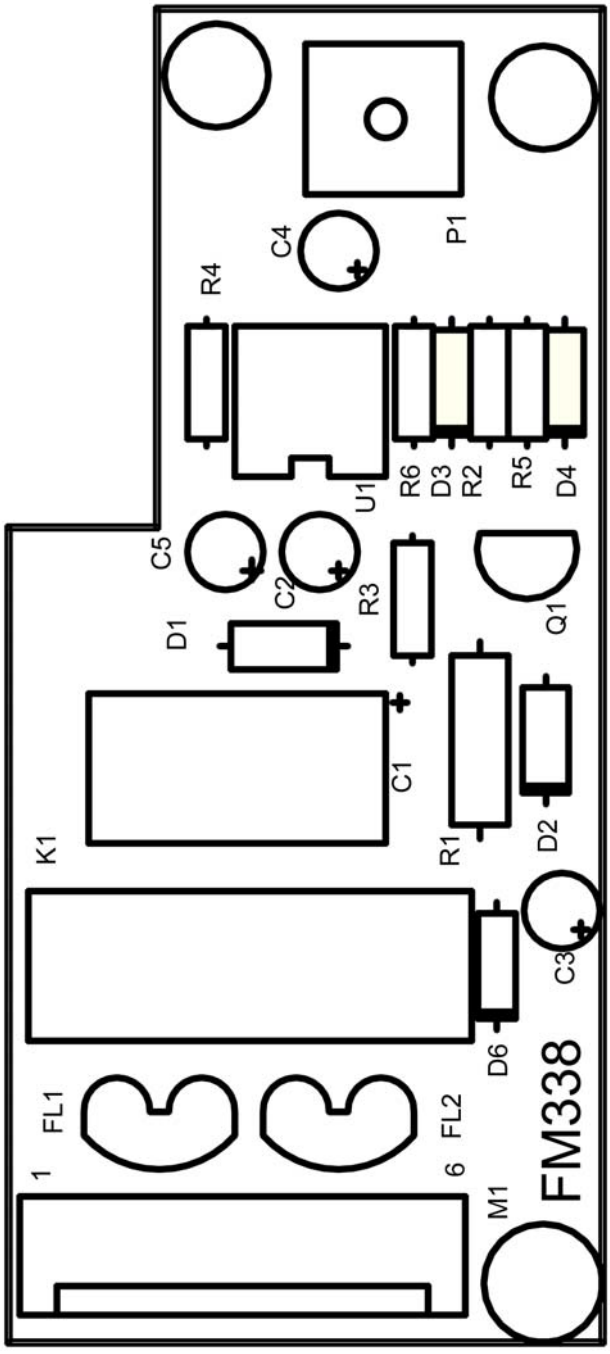
DISEGNATO: Elisa Nova
CONTROLLATO: Alessandro Pizzagalli
PROGETTO:
QUALITA':

Ralco s.r.l.
DATA: 23/03/04
FORMATO: A4
N. COD. 302E040
DENOMINAZIONE
R 302 L/A DHHS-R302/170/L/A DHHS-R302/170B/L/A DHHS-R302/170D/L/A DHHS-R302/020/L/A DHHS-R302/051L/A DHHS-R302/753/L/A DHHS-R302/209/L/A DHHS-R302/709/L/A DHHS

RALCO s.r.l. A TERMINI DI LEGGE ESSA VIETA DI RIPRODURLO O COMUNICARLO A DITTE CONCORRENTI O AD ALTRI SENZA LA SUA ESPLICITA APPROVAZIONE.

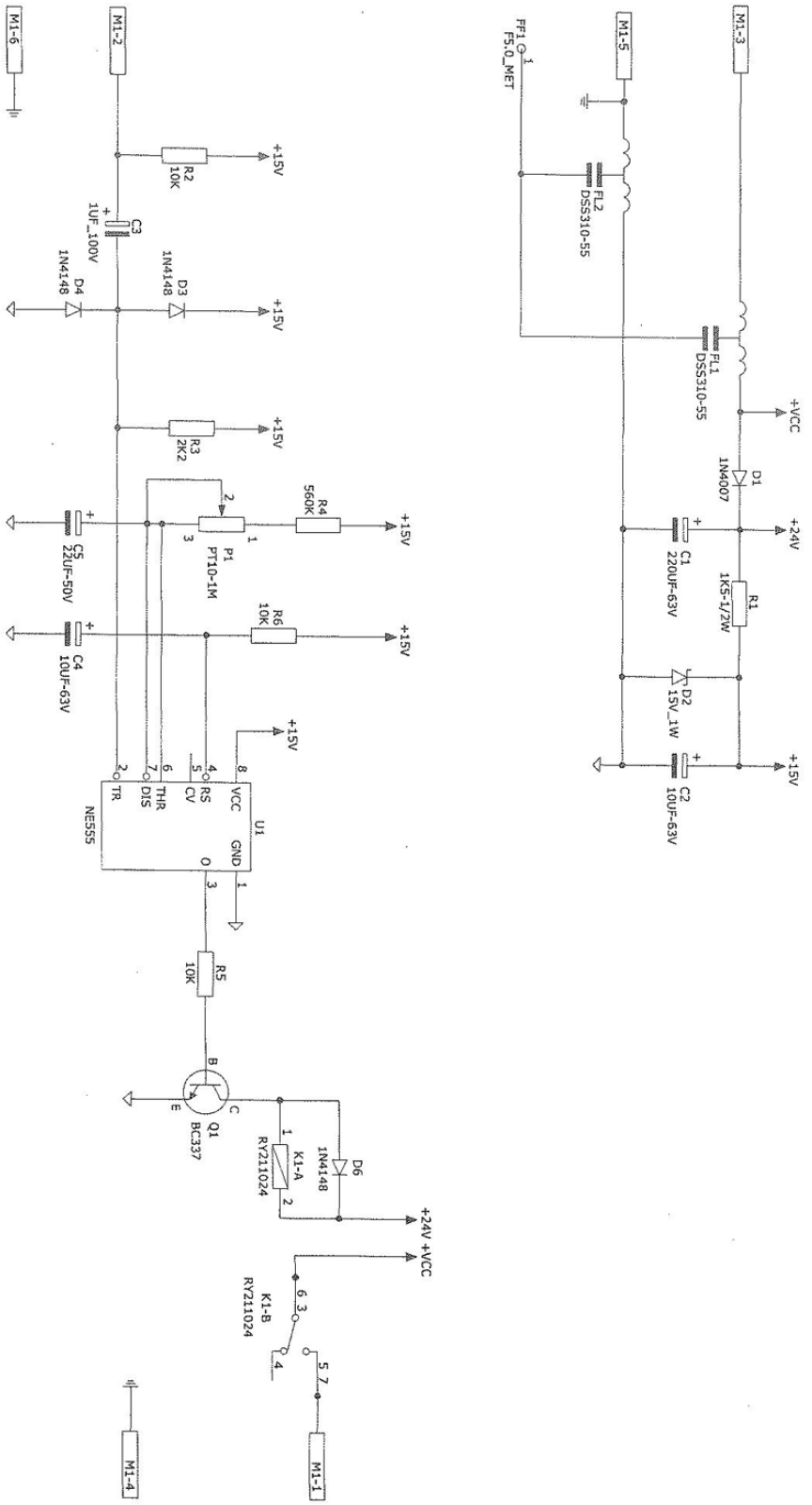
Timer FM338

Fig. Timer Board Layout



R302/A - Electrical Connection

Fig. Timer Board Wiring



R302/A - Electrical Connection

CALIBRATION

THE FOLLOWING PROCEDURES REQUIRE THAT X-RADIATION BE PRODUCED. TAKE ADEQUATE PRECAUTIONS TO MAKE CERTAIN THAT NO PART OF THE HUMAN BODY IS EXPOSED TO X-RADIATION, DIRECT OR INDIRECT.

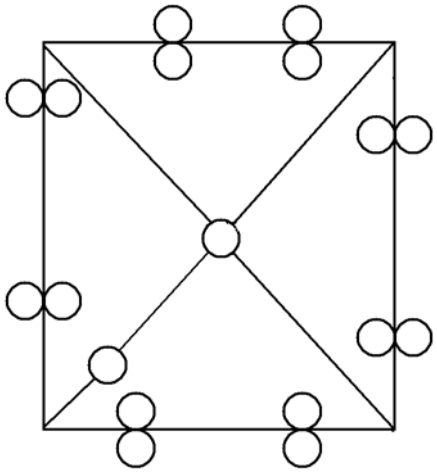
CENTERING, X-RAY BEAM

- Place a 35x43 cm. (14x17") cassette on the table top or other flat, horizontal surface.
- Position the x-ray tube/collimator assembly with the focal spot at 1 meter (40") over the cassette with the x-ray beam perpendicular to the cassete surface. Do not use measurement indicators on the system as reference values, but measure the distance from the focal spot to the cassette surface.

IF THE DISTANCE OF 1M FFD/SID CANNOT BE DETERMINED, USE THE FFD (SID) VALUE CLOSEST TO ONE METER AND CALCULATE THE MEASUREMENT TOLERANCES AS THE APPROPRIATE PERCENTAGES OF THE DISTANCE.

If the x-ray beam cannot be positioned vertically use clamps, masking tape, or other material as required, to position the x-ray tube and image receptor. The x-ray tube and the image receptor must be set out at the specified FFD/SID distance perpendicularly to the x-ray tube as described in the following procedure.

- Use the collimator light to centre the cassette in the field.
- Mark the location of the cassette with masking tape or other means so that it may be removed and replaced in the same position.
- Place white paper on top of the cassette to provide maximum contrast for the light field.
- Set the collimator to provide a field size of 30x30 cm. (14x14") at one meter (40").
- Activate the light field and use it to position 18 coins as shown in the diagram.
- Position each pair of coins touching one another so that the inner coin is lighted as much as possible and the outer coin is lighted as little as possible.
- The points where the coins contact will define the edges of the light field.
- The extra two coins are to be set:
  - one in a corner to ascertain film position.
  - the other at the instersection of the diagonals to define film centre.



- Set the x-ray generator to produce a density of about 50 kVp, 5 mAs.
- Make an exposure.
- Remove the cassette and process the film.
- Use the test film to check the alignments described below.

Collimator to Focal Spot Alignment (Primary Shutter Cut-Off)

Inspect the four images of the four collimator shutters which form the edges of the x-ray field. A definitely indistinct edge indicates that the primary shutter, close to the focal spot, is the one forming the line, rather than the outermost shutter.

To correct the condition, use the four mounting/centering adjustment screws to shift the collimator in the direction of the indistinct line.

Repeat the test film exposure after making the adjustment.

THE HEEL EFFECT WILL CAUSE THE FIELD TOWARD THE CATHODE TO BE SLIGHTLY LESS SHARP THAN ON THE OTHER THREE SIDES. THIS IS NORMAL AND CANNOT BE CORRECTED BY ADJUSTMENT. IN ADDITION, AN X-RAY TUBE OF 12 ° OR LESS TARGET ANGLE WILL PRODUCE AN ASYMMETRICALLY SHAPED FIELD WHEN A LARGE FIELD SIZE IS USED AT SHORT FFD (SID), BECAUSE OF ANODE CUT-OFF EFFECT. THIS IS NORMAL AND MAY NOT BE CORRECTED BY ADJUSTMENT.

LIGHT FIELD TO X-RAY FIELD ALIGNMENT

EN 60601-1-3 par 29.202.9

Misalignment of the light field/ x-ray field in either the X (cross table) or Y (long table) direction must not exceed 2% of the FFD. In this case, it would be less than 20 mm (0.80"). If the test film shows that the light field (shadows of the markers) matches the x-ray field (shadow of the collimator shutters) to within the diameter of one marker and, if the diameter is less than 20 mm (1.80"), then alignment complies with the regulations.

Greater precision than this is possible. Recommended maximum deviation is one fourth. it is important that the greatest degree of congruency possible is achieved.

If misalignment is detected in both X and Y directions, check that spacing from the focal spot to the collimator mounting surface is 80 mm (3.14") +/- 1 mm. If spacing needs to be adjusted, repeat the test film exposure after the adjustment.

If the collimator mount spacing is correct, but adjustment is still necessary proceed as follows:

- Place the test film on the face of the cassette over the white paper.
- Place the cassette in the position originally marked.
- Check the correct position of the film by the shadows cast by the markers.
- Using the images of the collimator shutters as the references for the shape and size of the x-ray field, adjust the light field to match.
- If adjustment is necessary, adjust the travel of the light-field in the transversal, vertical and longitudinal displacements.

LIGHT FIELD CALIBRATION

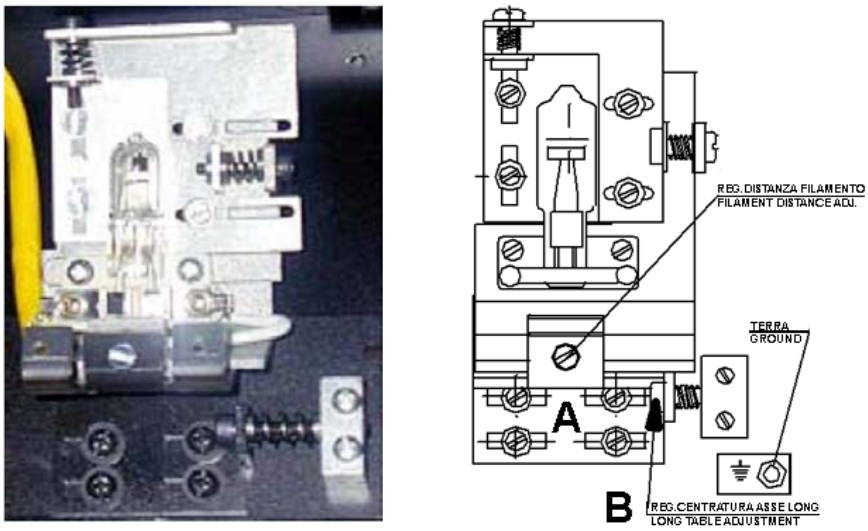
Longitudinal Calibration (LONG)

DO NOT TOUCH THE DISSIPATOR WITH YOUR HANDS; IT COULD BE HOT AND CAUSE SEVERE BURNS.

- Remove the part of the cover necessary to access the screws - see Chapter - **COVER REMOVAL..**
- Remove the light source protection (dissipator) by unscrewing the fixing screws . This allows you to access the light source.
- If the light-field needs to be moved laterally, loosen (not remove) the fixing screws **A**.
- To move transverally, adjust through screw **B.**
- When calibration is terminated, lock the screws **A.**

See the following ***Figure.***

Fig. Long alignment

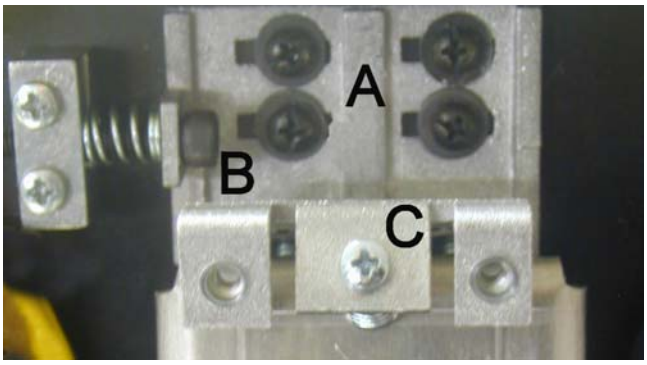


Vertical Alignment

- If the light field is *smaller* than the x-ray field, lower the lamp by adjusting screw **C.**
- If the light field is *bigger* than the x-ray field, raise the lamp by adjusting screw **C**.

See ***Fig. Vertical Alignment***.

R302/A - Calibration

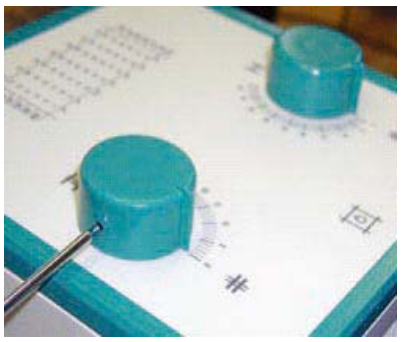


Transversal Calibration (CROSS)

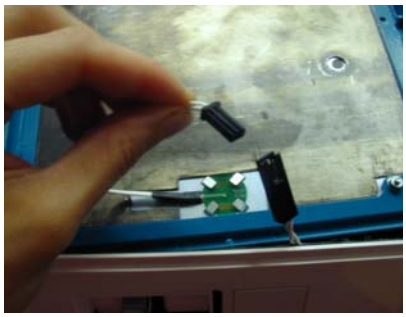
If the light-field needs calibration, the mirror needs to be adjusted as follows:

- Remove the part of the cover necessary to access the screws - see Chapter - **COVER REMOVAL.**
- Loosen the mirror fixing screw **- A -** and adjust cam - **B**- just enough to be able to rotate the cam and position the mirror. See the ***Figure.***
- Once you have regulated the mirror tighten the screw -**A-** and remount the cover - see Chapter - **COVER REMOVAL.**

COVER REMOVAL

(1).		
AVVITARE I QUATTRO GRANI PER FACILITARE LA RIMOZIONE DELLA COPERTURA.		*TIGHTEN THE FOUR ALEN SCREWS TO ALLOW REMOVAL OF THE COVER.*
(2).		
TOGLIERE LE DUE MANOPOLE DAL PANNELLO FRONTALE SVITANDO I 2 GRANI PER MANOPOLA.		*REMOVE THE FRONT PANEL BY UNSCREWING THE TWO DOWELS PER KNOB.*
(3).		
TOGLIERE LA FACCIATA AD INCASTRO SOLLEVANDOLA CON LE DITA COME MOSTRATO NELLA FOTO.		*REMOVE THE SNAP-FIT FRONT PANEL BY PRISING IT OFF AS SHOW IN THE PHOTOGRAPH.*

R302/A - Cover Removal

(4).		
SCOLLEGARE IL CONNETTORE.		***DISCONNECT THE CONNECTOR.***
(5).		
NELLE VERSIONI DI COLLIMATORE CON METRO, TOGLIERE IL FERMO ALLARGANDOLO DALLA BANDELLA E SFILANDOLO. QUINDI SFILARE LA BANDELLA E FARLA RIENTRARE ALL'INTERNO DEL COLLIMATORE.		***IN COLLIMATORS WITH MEASURING TAPES, REMOVE THE TAPE STOP BY LIFTING IT OFF WITH A SCREW DRIVER. GENTLY EASE THE TAPE INTO ITS CONTAINER WITHIN THE COLLIMATOR.***
(6).		
GIRARE IL COLLIMATORE DALLA PARTE INFERIORE E SVITARE LE 4 VITI.		***TURN THE COLLIMATOR OVER AND UNSCREW THE FOUR SCREWS.***

(7).		
TOGLIERE IL COPERCHIO POSTERIORE SVITANDO LE 3 VITI.		***REMOVE THE REAR COVER BY UNSCREWING THE THREE SCREWS.***
(8).		
APPOGGIARE IL COLLIMATORE SULLA PARTE POSTERIORE, LEGGERMENTE SOLLEVATO, E SFILARE LA MEZZALUNA.		***PLACE THE COLLIMATOR LOWER SIDE DOWN AND SLIGHTLY RAISE.*** ***SLIP THE SEMI-CIRCLE OUT.***
(9).		
SFILARE LE COPERTURE LENTAMENTE - LO SPORTELLO SI LIBERA DA SOLO.		***EASE THE COVER UPWARDS GENTLY.*** ***THIS WILL ALSO RELEASE THE SMALL PANEL.***

R302/A - Cover Removal

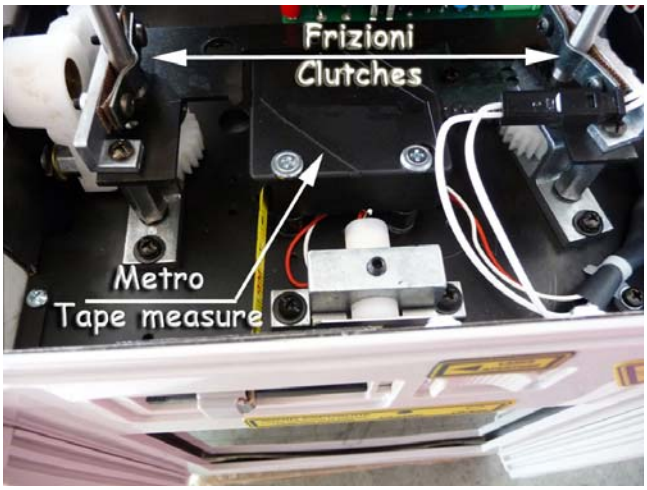
ACCESS TO COLLIMATOR COMPONENTS

Laser

PER ACCEDERE AL LASER SMONTARE LE MANOPOLE E O IL PANNELLO ANTERIORE E SECONDO DEL MODELLO DI COLLIMATORE.	*ACCESS TO THE LASER BY REMOVING THE TWO KNOBS AND/OR THE FRONT PANEL DEPENDING ON THE COLLIMATOR MODEL.*

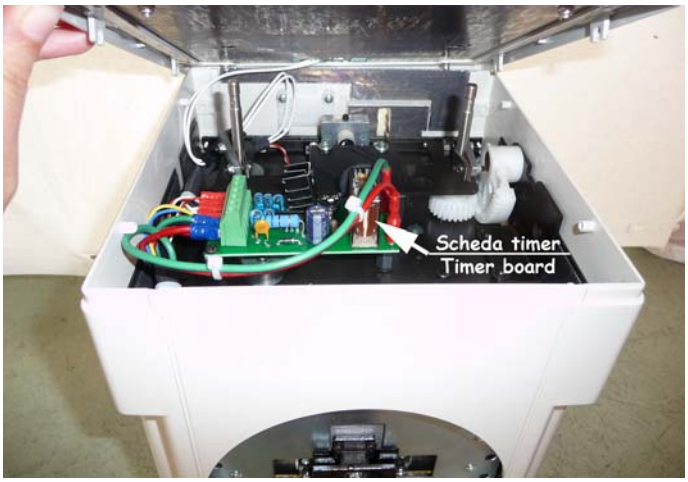
Friction

PER ACCEDERE ALLE FRIZIONI SMONTARE LE MANOPOLE E O IL PANNELLO ANTERIORE E SECONDO DEL MODELLO DI COLLIMATORE.	*ACCESS THE CLUTCHES BY REMOVING THE TWO KNOBS AND/OR THE FRONT PANEL DEPENDING ON THE COLLIMATOR MODEL.*



Timer Board

PER ACCEDERE ALLA SCHEDA TIMER SMONTARE LE MANOPOLE E O IL PANNELLO ANTERIORE E SECONDO DEL MODELLO DI COLLIMATORE.	***ACCESS THE TIMER BOARD BY REMOVING THE TWO KNOBS AND/OR THE FRONT PANEL DEPENDING ON THE COLLIMATOR MODEL.***



Power Supply

PER ACCEDERE ALL'ALIMENTAZIONE DEL COLLIMATORE SMONTARE IL COPERCHIO POSTERIORE.	***Access the collimator power supply by removing collimator back panel.***

Longitudinal Movement

PER ACCEDERE ALLO SPOSTAMENTO LONGITUDINALE RIMUOVERE LO SPORTELLO LATERALE.	***ACCESS THE LOGITUDINAL ADJUSTMENT PARTS BY REMOVING THE LATERAL PLATE.***

Tape Measure

	Use of the retactable tape measure in collimators with this feature: ***The type of tape measure used is a standard tape mounted on a radiological unit. The tape starts with values that correspond to the focus/collimator lower edge distance; maximum radiological measurement with the tape is 2 m max even though, for purely mechanical reasons, maximum tape extension is 3 m max. STOP is evident immediately after the maximum mechanical value****.* *Forcing and/or extending the tape beyond this point will cause the following inconveniences:* • *Breakage of the tape or,* • *Distortion of the tape or,* • *Impossibility of retracting the tape into its lodging because the grip of the spring has been forced and hook-up is consequently distorted.* ***NOTE: DO NOT EXTEND THE TAPE BEYOND THE INDICATION OF STOP.***

R302/A - Cover Removal

ADJUSTMENTS

FIELD SIZE INDICATION ADJUSTMENT

EN60601-1-3- par. 29.201.8

Regulations state that collimators must indicate the size of the X-Ray field at the FFD (SID) in use to within 2% of that FFD (SID).

Shutter Dial Adjustment

- Rotate the two control knobs to completely close both sets of shutters. Use the field light to check that the shutters are in fact closed.
- Rotate the knobs and make the knob index coincide exactly with the scale reading that corresponds to size 30x30cm at 1m FFD (SID).
- Measure the x-ray field of the test image.
- If the reading is not correct, adjust the indicator using the screws on the sides of the knobs.

BUCKY LIGHT LINE ADJUSTMENT

Remove the collimator rear cover to gain access to the point of adjustment. See Chapter - **COVER REMOVAL**.

Bucky Position Adjustment

- The line is to fall on a perpendicular bisector line constructed against the antidust plastic panel toward the control face of the collimator.
- To adjust the position of the line, shift the light support group as required. Note that the support group and bracket are inside the collimator frame and cannot be seen, but may be controlled by the two securing screws as shown.

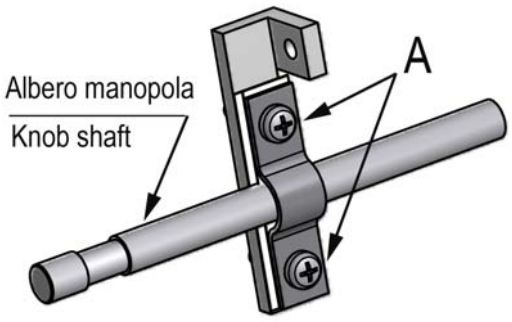
CROSSHAIR ADJUSTMENT

- Activate the light-field.
- Adjust the light field to a narrow line for each pair of shutters by turning the two knobs alternately.
- Check that the project cross line is exact halfway between the edges of the shutters.
- If adjustment is required, remove the cover from the sides and bottom of the collimator. See Chapter - **COVER REMOVAL.**
- Loosen the four screws securing the plastic panel and adjust the cross lines to coincide with the light lines.
- Tighten the screws.

FRICTION BRAKE ADJUSTMENT

If the shutter movement is too loose or too tight, proceed as follows:

- Remove the kobs and the parts of the cover to access the adjustment point. See chapter - **COVER REMOVAL.**
- If a shutter control is too loose and does not hold position, tighten one of the two screws "**A**" on on the U bolt that frictions the shaft - as illustrated in the ***Figure***.



R302/A - Adjustments

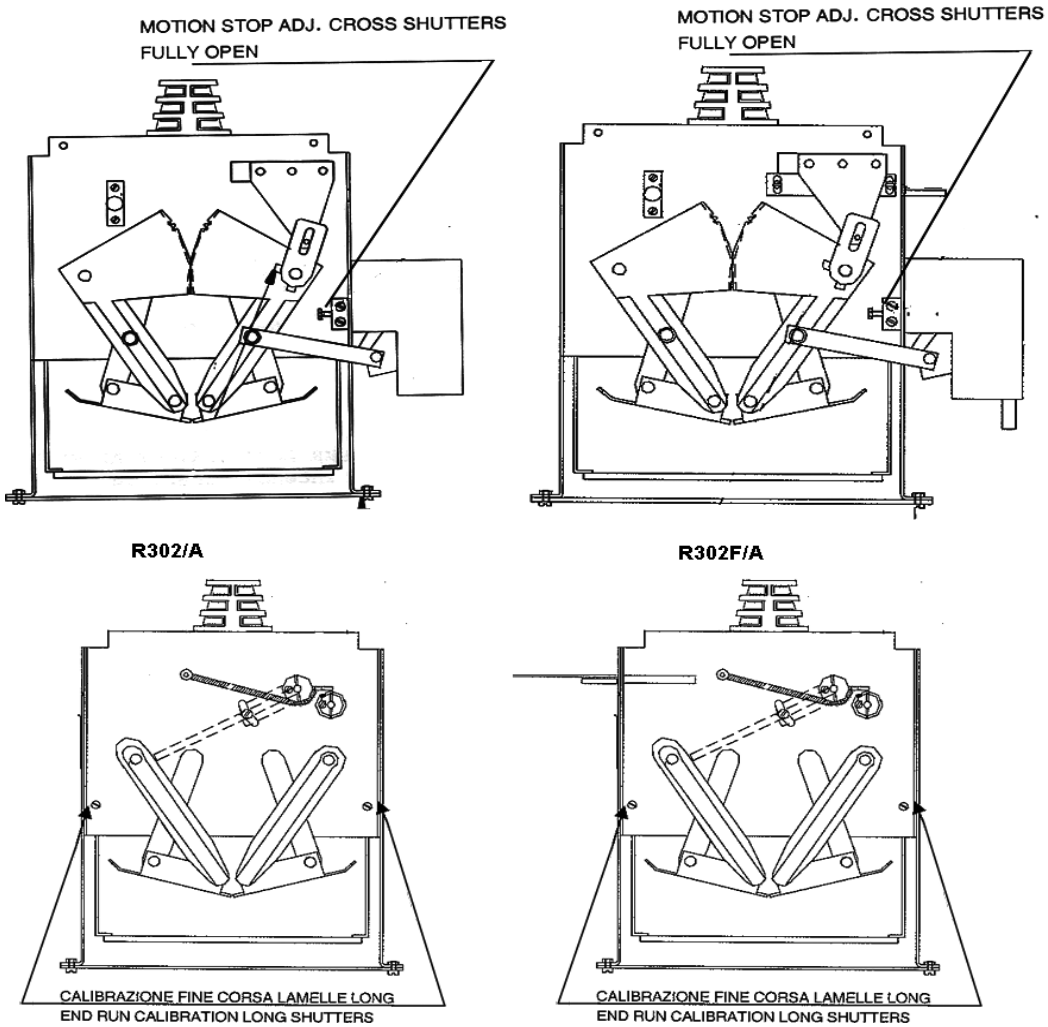
- If a shutter control is too tight, loosen one of the two screws "**A**" on the U bolt that frictions the shaft - see the ***Figure.***
- Before replacing the knobs, close both shutters and mount/fix the knobs so that the field index is set at "0" (completely closed) - See **Shutter Dial Adjustment** in this Chapter.

MECHANICAL MOTION STOP ADJUSTMENT

The purpose of these stops is to prevent stressing the control shafts of the shutters at the two limits of travel. This is done by limiting rotation of the control shafts.

- Adjustment of these stops will no the required unless:
  - the shutters can not be completely closed or opened to the largest size.
  - torsion is felt at one or both ends of the travel.
  - the shutters themselves appear to limit the motion rather than the stops.

Fig. - Long & Cross Shutters



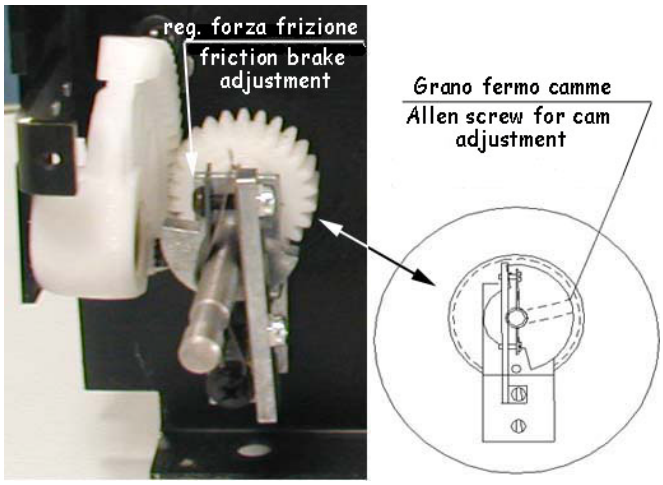
collimatori/302/fig4_reg_302_A_F

R302/A - Adjustments

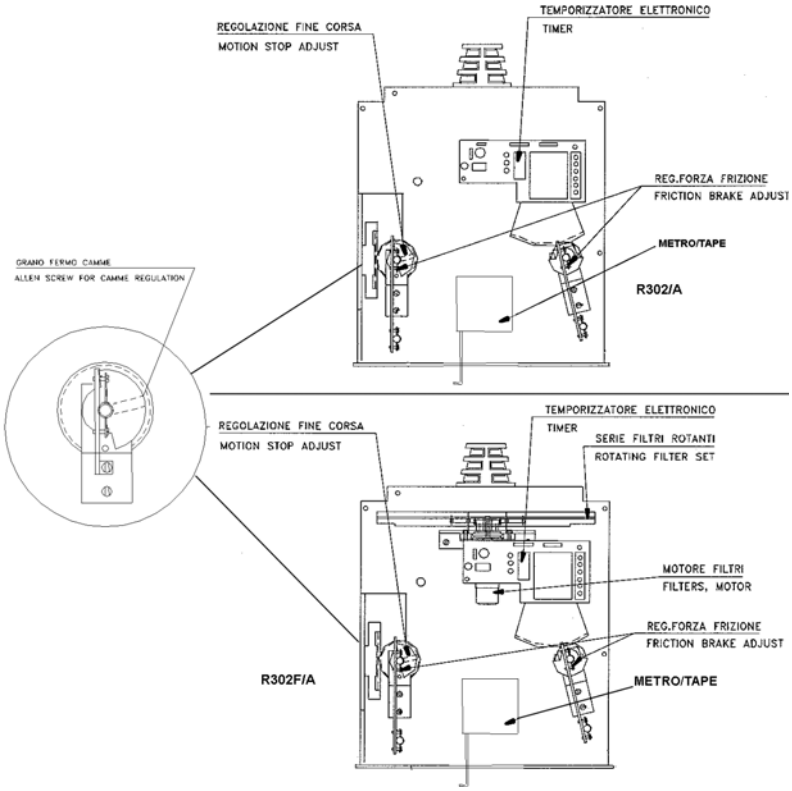
CLOSED Stop Long and Cross Shutters

- Loosen the Allen screw placed on the side of the stop. See ***Fig. 2***
- Use the knob to close the shutters. Take care not to apply excessive force to check that the shutters touch.
- Use the field light to check that shutters are closed.
- Rotate the cam stop to a standstill.
- Tighten the Allen screw.
- Open and close the shutters several times to check that they close/open fully and that, when they close, the cam touches the stop.

Fig. Closed Stop



Closed Stop



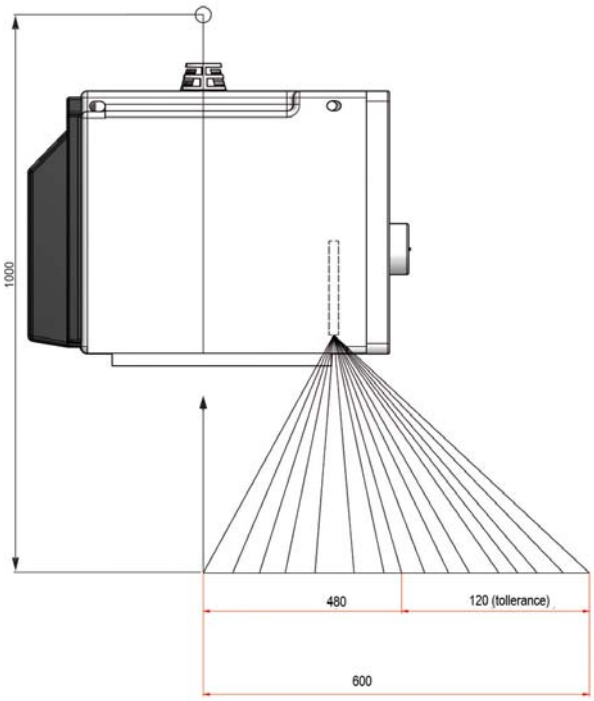
collimatori/302/fig3_reg_302_A_F

LASER LIGHT/IMAGE RECEPTOR ALIGNMENT

Class II laser beam < 1mW - wavelength = 635mm..

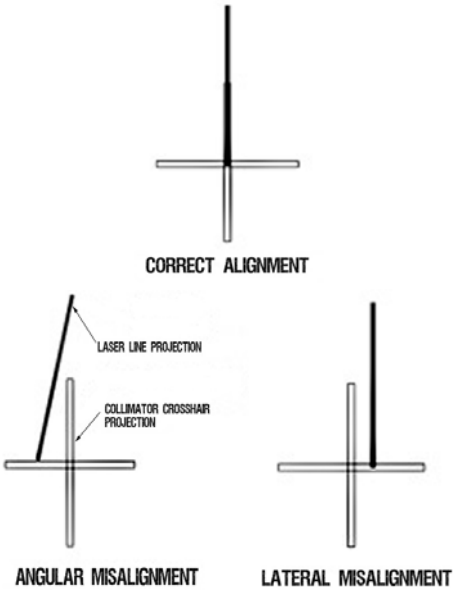
CAUTION: CLASS II LASER SYSTEM.DO NOT STARE INTO THE BEAM.

R302/A - Adjustments



Adjustment Procedures

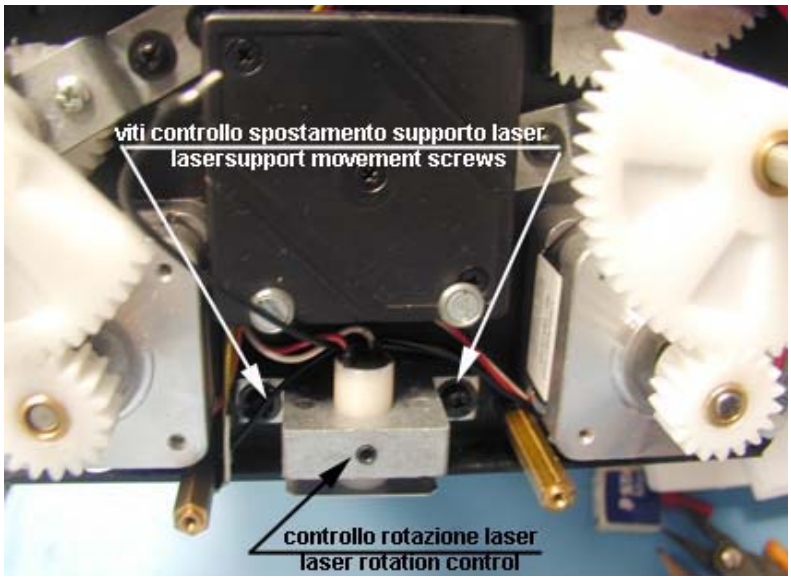
- Remove the part of the cover to access the point of adjustment. See Collimator **COVER REMOVAL**
- The line is to fall on a perpendicular corss-line on the antidust plastic panel near the collimator controls.
- Adjust the position of the line by rotating or moving the base of the laser system.
- To rotate the laser system, loosen the Allen screw on the metal strip holding the laser. See ***Laser Adjustment.***
- Tighten the Allen screw when the laser beam falls on or is parallel to the bisector line drawn on the anti-dust panel.



NB: DO NOT APPLY EXCESSIVE FORCE TO THE SCREW. THE LASER SHELL IS PLASTIC AND EXCESSIVE PRESSURE COULD CRACK THE PLASTIC AND POSSIBLY SHORT-CIRCUIT THE LASER.

- Shift the laser system by loosening the two screws holding the laser system base to the beam limiting device front plate.
- Move the base until the laser beam falls over the perpendicular bisector line on the anti-dust panel.
- Tighten the two screws.

Fig. Laser Control



COMPLIANCE VERIFICATION

MINIMUM FILTRATION REQUIREMENT

To indicate compliance with 21 CFR, sub-chapter J, part 1020 of Performance Standard it is necessary for the assembler to perform a series of tests.

Description of test methods are illustrated in this chapter but factors, such as experience, availability of equipment and tolerance on compliance are referred directly to the Safety Standards covering Electromedical equipment.

THE FOLLOWING PROCEDURES REQUIRE THAT X-RADIATION BE PRODUCED. TAKE ADEQUATE PRECAUTIONS THAT NO PART OF HUMAN BEING IS EXPOSED TO X-RADIATION, DIRECT OR INDIRECT.

The above HVL requirements can be met if it is demonstrated that the aluminium equivalent in the primary beam is not less than that shown in the following table:

Minimum Filtration Requirement - Beam Quality (Hvl)

Designed Operating Range (kVp)	**Measured Operating Potential (Kvp**	**Minimum Hvl (Mm. Of Al) X-ray System**
Below 50	30 40 50	0.3 0.4 0.5
From 51 a70	51 60 70	1.2 1.3 1.5
Above 71	71 80 90 100 110 120 130 140 150	2.1 2.3 2.5 2.7 3.0 3.2 3.5 3.8 4.1

The information contained in the above table was extracted from the Code of Federal Regulations FDA 21 1020.30 (m).

Type 1100 Aluminium Alloy (as given in " ALUMINUM STANDARDS AND DATA" verification of compliance).

Visual Determination of Half-Value Layer (hvl)

The above HVL requirements can be met if it is demonstrated that the aluminium equivalent in the primary beam is not less than that shown in the following Total Filtration table:

Total Filtration Of Primary Beam In Aluminium Equivalence

Operating Voltage (kVp)	Total Filtration (mm.Al.Equivalent
Below 50	0.5
From 51 to 70	1.5
Over 70	2.2

The Aluminium equivalence of each component in the primary beam (x-ray tube and housing, beam limiting device and any additional filtration in the system) is specified on the component, in the technical data attached to the component or can be measured. Determine the total aluminium equivalence in the primary beam and make sure that it is equal or greater than those specified in the above **Table Total Filtration of Primary Beam in Aluminium Equivalence.**

Quick-Check of Minimum Filtration Requirement at a Particular kvp

If the total inherent filtration cannot be seen, then the HVL must be obtained with the following procedures:

The HVL in millimetres of aluminium in the system under test must be compared with those specified in **Table Minimum Filtration Requirement - Beam Quality (HVL)** and must be greater than or equal to the values shown in the table.

a) Direct the central x-ray beam perpendicular and in the center of a RAD-Check instrument. Determine the exact distance from the x-ray tube focal spot to the window of the collimator (273 mm - 10.75"). Place the input area of the RAD-CHECK at an equal distance from the collimator window. Collimate the beam to an area slightly larger than the detector.

b) Make an exposure at a pre-selected technique factor of 90 kVp and appropriate mA and time values with no added filtration in the beam; record the reading.
Using the type 1100 Aluminium Alloy, tape a total of 2.5 mm of Aluminium to the window of the collimator. Make an exposure using the same technique factors; record the reading.

c) Verify that the radiation read with the 2.5 mm Al in the beam is greater or equal to 50% of the radiation read with no filtration in the beam.

Standard Absorber Method

The HVL determination obtained from the following procedures are to be compared with those illustrated in the **Table - Minimum Filtration Requirement - Beam Quality (Hvl).** The hvl in millimeters of aluminium obtained during the test must be greater or equal than the values listed in the above mentioned table.

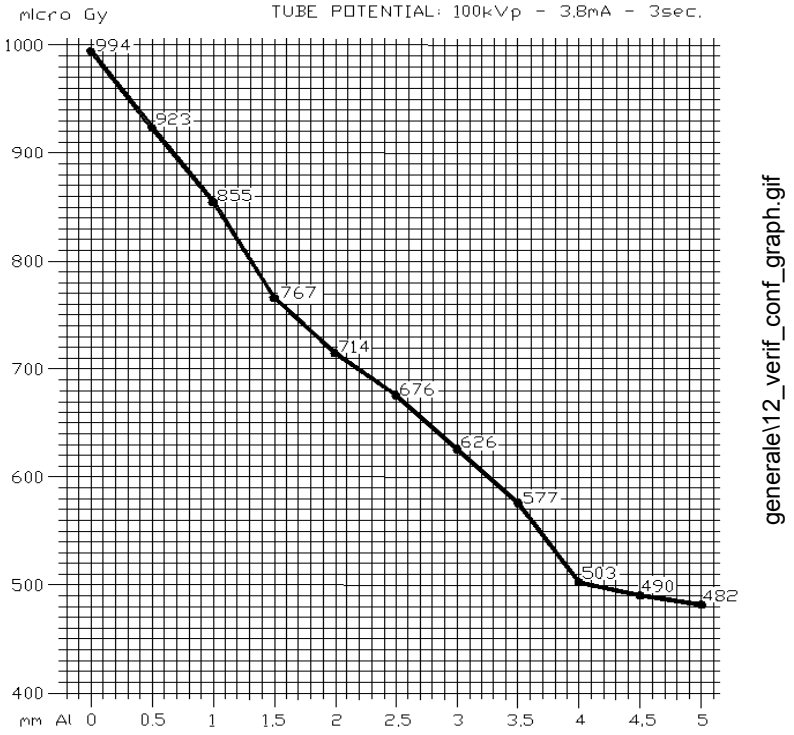
a) Direct the central x-ray beam perpendicular and in the center of a RAD-Check instrument. Determine the exact distance from the x-ray tube focal spot to the window of the collimator

(273 mm - 10.75"). Place the input area of the RAD-CHECK at an equal distance from the collimator window. Collimate the beam to an area slightly larger than the detector.

b) Select a tube potential of 100 kVp and appropriate mA and seconds, with no added filtration in the beam make an exposure and record the reading. Using a set of several sheets of 1100 Aluminium Alloy, each having a thickness of 0.5 or 1.0 mm, tape the filtration to the window of the collimator. Make an exposure for each increments of filtration and record the reading.

c) Plot the exposure readings (log scale) versus the total added filtration thickness on semilog paper; see the sample hereunder.

d) Verify that HLV values in the useful beam for the above specific tube potential is not less than the values shown in **Table - Minimum Filtration Requirement - Beam Quality (Hvl)**.



generale\12_verif_conf_graph.gif

VISUAL DEFINITION OF X-RAY VERSUS LIGHT FIELD

Chapter - **COLLIMATOR CALIBRATION** - paragraph - **Light-Field to X-ray Field Alignment**.

FIELD SIZE INDICATION

Chapter**: ADJUSTMENTS** - paragraph **Field Size Indication.**

CROSSHAIR ALIGNMENT

Chapter **: ADJUSTMENTS** - paragraph **Crosshair Alignment.**

LIGHT FIELD ILLUMINATION INTENSITY

a) When a light field simulating the X-Ray field is used the illumination provided at 100 cm. cannot be less than : 160 lux (21 CFR 1020.31 (d) (2) (ii).

b) Place the Focus of the X-Ray tube at 100 cm. from the table top were the light field as been projected. Open the collimator's shutters to assure that each quadrant of the light field is larger than the measuring area of the photometer.

c) Check that the voltage specified by the manufacturer is applied to the lamp, make certain that all surfaces in the light beam are clean and unobstructed.

d) Place a photometer capable of reading up to 160 lux in the centre of each of the four quadrants of the light field.

e) Turn on the light beam and read the light intensity, subtract to it the ambient lighting, previously determined.

f) Verify that the average illumination is higher than 160 lux.

g) Verify that the contrast ratio is performed between two points:
- the first point at 3mm outside the edge of the light field.
- the second point at 3mm inside the edge of the light field.

These measurements are to be performed with the probe of the luxmetre set at 1mm aperture.

h) Record the measured values including all data regarding the instrument and voltage employed.

SYMBOLS

	Descrizione	***Description***	**no.**	**Rif. IEC**
	Corrente Alternata	*Alternating Current*	01-14	417-iec 503
	Corrente Continua%>	*Direct Current*	01-18	417-iec 5031
	Corrente Continue e Alternata	*Both Direct and Alternating Current*	01-19	417-iec 5033
	Terra di Protezione	*Protective Earth*	01-20	417-iec 5019
	Più; Polarità Positiva	*Plus; Positive Polarity*	01-27	417-iec 5019
	Meno; Polarità Negativa	*Minus; Negative Polarity*	01-28	417-iec 5006
	Entrata	*Input*	01-36	417-iec 5006
	Uscita	*Output*	01-37	417-iec 5034
	Controllo a Distanza	*Remote Control*	01-38	
	Controllo Manuale	*Manual Control*	01-45	ISO 7000-096
	Controllo Automatico	*Automatic Control (closed loop)*	01-46	iso 7000-0017
	Diaframma a Iride Aperto	*Iris Diaphragm: Open*	01-69	iso 7000-0017
	Diaframma a Iride: Chiuso	*Iris Disaphragm: Closed*	01-70	417-iec 5324
	Attenzione, situazione di pericolo	*Warning, possible hazard*	03-02	iec 601-1
	Filtro di Radiazione Oppure Filtrazione	*Radiation Filter or Filtration*	04-51	417-iec 5381
	Indicatore Luminoso del Campo di Radiazione	*Light Indicator of Radiation Field*	04-51	417-iec 5381
	Dispositivo di Limitazione Fascio: Aperto	*Beam Limiting Device: Open*	04-55	417-iec 5385
	Dispositivo di Limitazione Fascio: Chiuso	*Beam Limiting Device: Closed*	04-56	417-iec 5386
	Dispositivo di Limitazione Fascio:Chiuso con Apertura Separata della Lamelle	*Beam Limiting Device: Closed with Separate Opening of the Shutters*	04-57	417-iec 5387
	Dispositivo di Limitazione Fascio con Chiusura Separata della Lamelle	*Beam Limiting Device with with Separate Closing of the Shutters*	04-58	417-iec 5388

	Descrizione	***Description***	**no.**	**Rif. IEC**
	Parte Applicata di Tipo B	*Type B Applied Part*	02-02	601-i-iec
	Attenzione Radiazione Laser	*Caution: Laser Radiation*		60825-1
	Dispositivo Sensibile all'Energia Elettrostatica	*Electrostatic Sensitive Device*		
	Dispositivo Impostazione Dimensione Cassetta	*Cassette Size Sensing Device*		
	Dispositivo che Richiede un Corretto Smaltimento	*Device Requiring Proper Disposal*	attch. 4	2002/95/ CE
	Attenzione, Consultare la Documentazione Annessa	*Warning, Read the Attached Documents*		

EMC COMPLIANCE

Electromagnetic Emissions

Table 1:

THE R302/A COLIMATOR IS SUITABLE FOR USE IN THE SPECIFIED ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT. THE PURCHASER OR USER OF THE R302/A SHOULD ASSURE THAT IT IS USED IN AN ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT AS DESCRIBED BELOW:

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment-Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Collimator R302/A uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class [A]	This R302/A is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the low voltage power supply network which supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	[Not applicable]	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	[Not applicable]	
CISPR 14	N.A.	This Collimator is not suitable for interconnection with other equipment.
CISPR 15	N.A.	This Collimator is not suitable for interconnection with other equipment.

Electromagnetic Immunity for All Equipment and Systems

COLLIMATOR R302/A IS INTENDED FOR USE IN THE ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENMT SPECIFIED BELOW. THE CUSTOMER OR THE USER SHOULD ASSURE THAT IT IS USED IN SUCH AN ENVIRONMENT.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	ComplianceLevel	Electromagnetic Environment
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	6 kV contact 8 kV air	EN 60601-1-2 test level	Hospital
Electronical fast transient/ burst IEC 61000-4-4	2 kV for power supply lines 1 kV for input/ output lines >3m	EN 60601-1-2 test level	Hospital
Surge IEC 61000-4-5	1 kV differential mode 2 kV common mode	EN 60601-1-2 test level	Hospital
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% U_n for 0.5 cycles. 40% $U_n$for 5 cycles 70% U_n for 25 cycles 0% U_n for 5 s	EN 60601-1-2 test level	Hospital
Power frequency (50/ 60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	EN 60601-1-2 test level	Hospital

Electromagnetic Immunity for Non Life-Supporting System

Table 2:

THE R302/A COLLIMATOR IS INTENDED FOR USE IN THE ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT SPECIFIED BELOW. THE CUSTOMER OR THE USER OF THE COLLIMATOR SHOULD ASSURE THAT IT IS USED IN SUCH AN ENVIRONMENT.			
Immunity Test	**IEC 60601 Test Level**	**Compliance Level**	**Electromagnetic Environment**
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the R302/A, including cables, then the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended Separation Distance**
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	d=1.2 $\sqrt{P}$ 80 MHz to 800MHz d=2.3 $\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5GHz
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V/m 150 kHz to 80 GHz	3 V	d= 1.2 x $\sqrt{P}$
			Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).

Table 2:

			Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

Recommended Separation Distances for Non-Life Supporting Equipment

Table 3:

Collimator R302/A is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are
controlled. The customer or the user of the collimator can help prevent electromagnetic interference by
maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the collimator as recommended below, according to the maximum output power of the communications
equipment.

Rated Maximum Output Power of Transmitter W	**Separation Distance According to Frequency of Transmitter (m)**		
	150 kHz to 80 MHz $d= 1.2 \times \sqrt{P}$	**80 MHz to 800 MHz** $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	**800 MHz to 2,5 GHz** $d\ 0\ 2.3 \times \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

OPERATION INDICATIONS

LIGHT/X-RAY FIELD SETTING

- Set the field dimensions at 100 cm FFD SID by rotating the knobs and, with the knob index, follow the tags of the scale.
- Do not force the knobs.
- Activate the light field by pressing the related pusbutton on the collimator.
- The collimator is ready to operate.

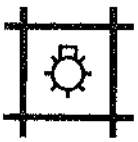
WARNING:
PROLONGED LIGHTING WITHOUT ALLOWING LIGHT SOURCE TO COOL CAUSES THE COLLIMATOR TO OVERHEAT IN THE AREA NEAR THE LIGHT SOURCE.
FOR EMERGENCIES: MAXIMUM LIMIT ADIVSED IS 8 SUCCESSIVE LIGHT SOURCE OPERATIONS. ALLOW THE COLLIMATOR TO COOL (ABOUT 10 MIN).

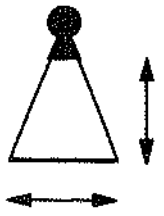
BY INCREASING THE CONSECUTIVE "ON" TIMES, THE SUBSEQUENT REST PERIODS NEED TO BE EXTENDED ACCORDINGLY. IT IS IMPRUDENT TO PERFORM TWO CONSECUTIVE CYCLES OF 8 **ON** TIMES.

The collimator has been designed to operate as follows:

- Supply constantly connected during operation of the equipment.
- Light source ON time for the light field is factory set at 30s (tol.20%). It is adjustable from 30 to 45 seconds via a trimmer on the timer board.
- The normal ON/OFF cycle is set at 1 minute followed by an idle time of 4 minutes to allow for cooling time (i.e. 1 minute ON/ 4 minutes OFF).
- The field is set by the two knobs on the front panel by following the indications of the scale with the knob index or visually with the light field.

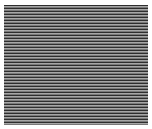
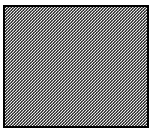
Front Panel





cm	13	18	24	30	35	40	43	
90	14	20	27	33	39	44	47	36"
100	13	18	24	30	35	40	43	40"
150	10	12	16	20	23,5	26,5	28	60"
180	8	10,5	13	16,5	19,5	22	24	72"
	5"	7"	9,5"	12"	14"	16"	17"	Inch

La tabella sul pannello frontale consente di ricavare il numero da impostare con l'indice manopole. Il numero da impostare si ottiene incrociando la DFF in uso (freccia verticale) con la riga del formato cassetta in cm o inch (freccia orizzontale). Se necessario riferirsi al Capitolo **REGOLAZIONI.**	*The table provides the readout of the numbers which must be set with the knobs. The exact number to be set is obtained by crossing the FFD(SID) in use (the value indicated by vertical arrow), with the Cassette size value in cm or inches (horizontal arrow).If necessary see Chapter **ADJUSTMENTS.***

DFF in Uso	*FFD/SID in Use*
	
Format Desiderato	*Format Required*
	
Impostazione Indice Manopola	*Knob Index Setting*

TROUBLESHOOTING

A faulty Collimator must not be used until it is repaired and checked.
The use of a faulty collimator might impair the safety of the operator and patient.

Before returning the collimator to Ralco for repair, please make sure that the fault is not caused by one of the problems listed below. If the indications provided fail to solve your fault, **please make sure that you obtain a Return number (RMA) from Ralco for the collimator**.

Light Source

Problem	Cause	Solution
The light source fails to switch ON	Collimator supplied incorrectly	Check: supply/tension/current/ polarity/fuses
	Faulty light source	• Check item • Replace if necessary See **SUBSTITUTIONS**
	Faulty timer	• Check timer supply • Substitute if necessary See **SUBSTITUTIONS**
	Faulty ON/OFF pushbutton	• Check contact • Sustitute if necessary
Light source fails to switch OFF	Faulty timer	Substitute timer
	Pushbutton is shorted	Substitute pusbutton

Centering

Problem	Cause	Solution
The collimator is not centred	The mirror or light source are not positioned correctly	See **Light Field to X-ray Field Alignment** - Chapter - **COLLIMATOR CALIBRATION**

Field Size

Problem	Cause	Solution
Faulty field size indication	Knobs are not regulated	Regulate - See Chapter - **ADJUSTMENTS**

Shutters

Problem	Cause	Solution
Shutters close	Friction is loose	Regulate - See Chapter- **ADJUSTMENTS**
	Faulty electronics - **for collimators with this feature**	Check the manual relating to the electronics

SUBSTITUTIONS

Substitution of the Halogen Lamp

WARNING:DO NOT IMMEDIATELY TOUCH THE DISSIPATOR WITH YOUR FINGERS IT COULD BE HOT AND CAUSE SEVERE BURNS.

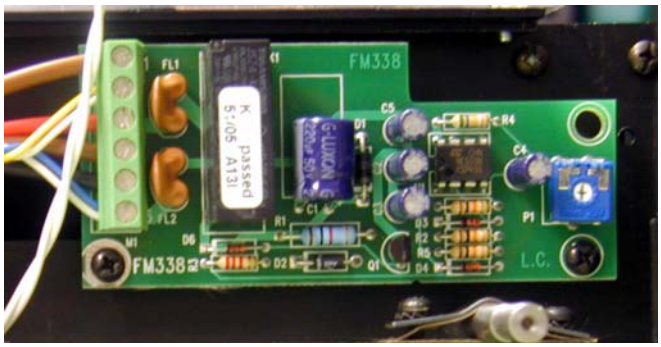
***WARNING*: DO NOT TOUCH THE LAMP, THE SOCKET, OR THE LAMP BRACKET WITH YOUR FINGER. THEY CAN BE VERY HOT AND CAUSE SEVERE BURNS.**

WARNING: DO NOT TOUCH THE LAMP WITH YOUR FINGERS, EVEN WHEN IT IS COLD. OIL FROM YOUR SKIN WILL CAUSE THE LAMP TO CRACK AND POSSIBLY EXPLODE. IF YOU HAVE TOUCHED THE LAMP, WIPE THE SURFACE WITH ALCOHOL, THEN HANDLE THE LAMP WITH A PIECE OF PAPER.

- Disconnect supply.
- Remove the part of the cover and/or the knobs to access the component - See chapter - **COVER REMOVAL.**
- Remove the lamp protection heatsink.
- Carefully remove the faulty lamp.
- Substitute the lamp with an identical lamp.
- Make sure that the lamp pins are completely inserted in the lamp-holder.
- Check on light field/x-ray field correspondence.
- If necessary remove the lamp, rotate it 180° axially and re-insert.

Substitution of the Electronic Timer

- Disconnect Supply.
- Remove part of the cover to access the component See Chapter - **COVER REMOVAL.**
- Remove the two screws holding the electronic timer.
- Identify the cables and their position on the terminal board. See Chapter - **ELECTRICAL POWER CONNECTION.**
- Disconnect the cables from the terminal board.
- Install the new timer by proceeding in a reverse order; pay particular attention to the connection of the cables on the 4 or 6-way electric terminal depending in the model.



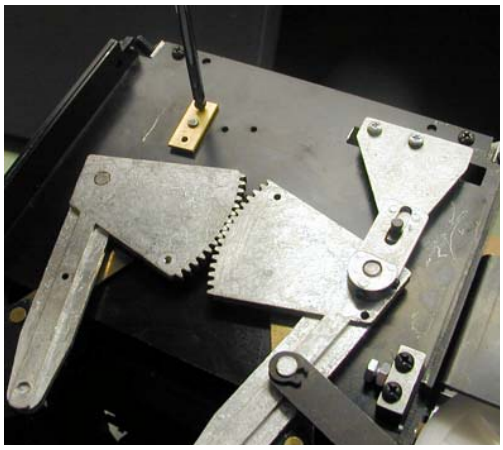
Substitution of the Laser

- Disconnect supply.

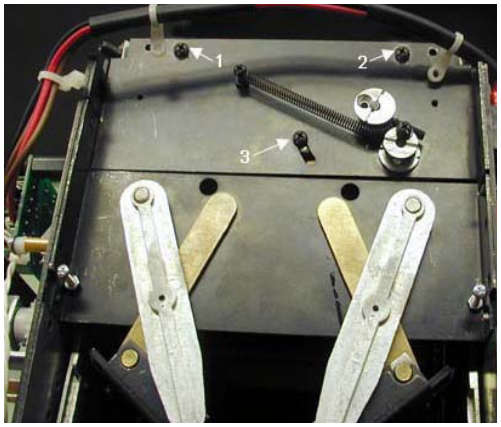
- Remove the cover - See Chapter - **COVER REMOVAL**.
- Unscrew the fixing Allen screws on the upper part of the support - See Chapter - **ADJUSTMENTS**.
- Disconnect the timer cables from the terminal board - white 0V, black 5V.
- Remove the laser and substitute with an identical item.
- Tighten the screws.
- Check on laser alignment - See Chapter - **ADJUSTMENTS**.
- Remount the cover - See Chapter - **COVER REMOVAL**.

SUBSTITUTION OF THE MIRROR

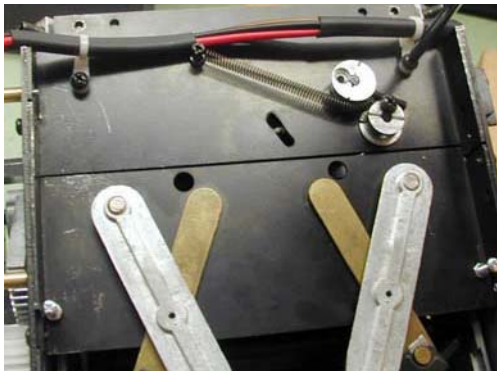
- Remove the collimator cover, front panel and rear cover, - See Chapter - **COVER REMOVAL.**
- Remove the collimator lateral protection walls.
- Remove the mirror shaft stop on the left side of the collimator.



- Remove the three screws on the upper left partition.

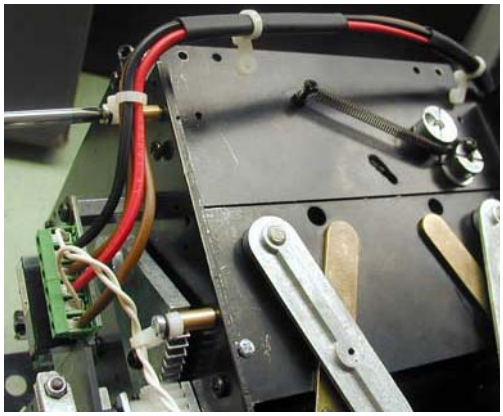


- Remove the two screws on the cable stops.

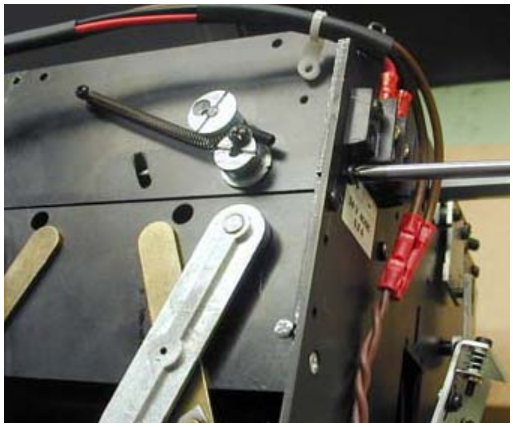


R302/A - Substitutions

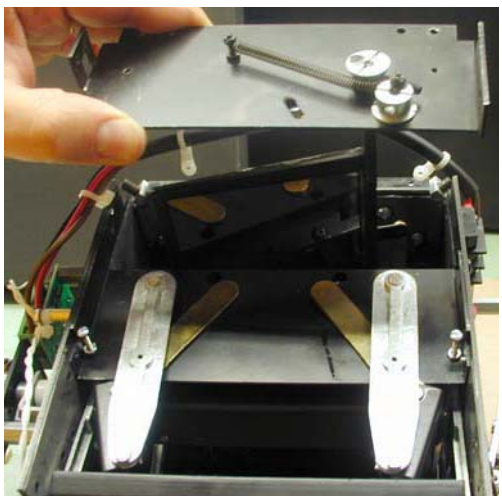
- Remove the cable stop located on front partition of the collimator on the upper righthand side.



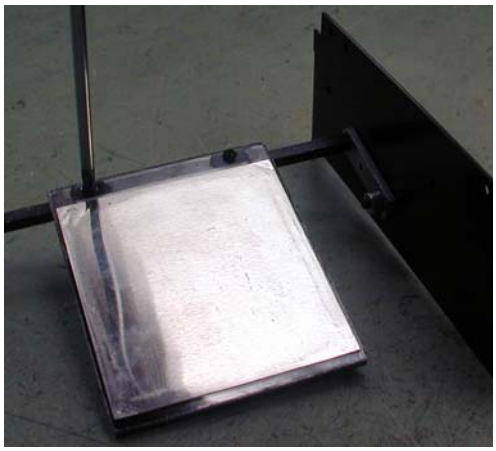
- Remove the screw on the rear partition of the collimator on the upper lefthand side.



- Lift off the upper part of the righthand partition.



- Substitute the mirror and re-mount in reversed order.



SPARE PARTS

NOTA: Nell'ordinare le parti di ricambio, il cliente deve specificare il modello ed il numero di serie del collimatore.	***NOTE: When ordering spare parts, the customer is requested to specify the collimator model and serial number.***

R302/A - R302/A DHHS STANDARD

Cod.	Descrizione	*Description*
RS 006	Lampada alogena, 24 V-100 W	*Lamp, 24V-100 W*
RS 033	Portalampada in ceramica	*Lampholder, ceramic*
RS 063	Temporizzatore elettronico FM 338 – 24V	*Timer, electronic, FM338-24V*
RS 092	Lampada alogena 12 V - 100 W	*Lamp, 12V - 100 W*
RS 178	Manopola sinistra	*Knob, left*
RS 312	Manopola destra	*Knob, right*
RS 390	Copertura	*Cover*
RS 394	Guida destra per accessori.	*Guide for accessories, right*
RS 395	Guida sinistra per accessori.	*Guide for accessories, right*
RS 402	Pannello laterale piombato	*Guide for accessories, left*
RS 403	Copertura superiore "mezzaluna"	*Cover, upper, semicircular*
RS 421	Portalampada ceramica **R302/A DHHS**	*Lampholder, ceramic - **R302/A DHHS***
RS 422	Pannello frontale piombato fino al n.s. 13771	*Panel, front, leaded up to s.n. 13771*
RS 423	Coperchio posteriore piombato	*Cover, rear, leaded*
RS 424	Cornice plastica	*Frame, plastic*
RS 578	Supporto portalampada	*Lamp-holder support*
RS 596	Viti fissaggio copertura T.C. M3X25	*Screws, fixing for cover, T.C. M3x25*
RS 646	Pannello antipolvere - **R302/A DHHS**	*Panel, antidust - **R302/A DHHS***
RS 649	Metro retraibile in acciaio	*Tape measurem, steel, retractable*
RS 780/A	Specchio vetro con supporto	*Mirror with support*
RS 796	Pannello frontale piombato - **R302/A DHHS** fino a n.s.13771	*Panel front, leaded - **R302/A DHHS** up to s.n.13771*
RS 797	Pannello frontale piombato dal n.s. 13772	*Panel, front leaded from S.n. 13772*
RS 798	Pannello frontale piombato - **R302/A DHHS** dal n.s.13772	*Panel front, leaded - **R302/A DHHS** from s.n.13772*
RS1107	Pannello antipolvere	*Panel, antidust*

R 302F/A - R302F/A DHHS STANDARD

Cod.	Descrizione	*Description*
RS 006	Lampada alogena, 24 V-100 W	*Lamp, 24V-100W*
RS 033	Portalampada in ceramica	*Lampholder, ceramic*
RS 063	Temporizzatore elettronico FM 338 – 24V	*Timer, electronic, FM338-24V*
RS 092	Lampada alogena 12 V - 100 W	*Lamp, 12V - 100 W*
RS 178	Manopola sinistra	*Knob, left*
RS 312	Manopola destra	*Knob, right*
RS 390	Copertura	*Cover*
RS 394	Guida destra per accessori.	*Guide for accessories, right*
RS 395	Guida sinistra per accessori.	*Guide for accessories, right*
RS 402	Pannello laterale piombato	*Guide for accessories, left*
RS 403	Copertura superiore "mezzalua"	*Cover, upper, semicircular*
RS 408	Pannello frontale piombato fino al n.s. 13360	*Panel front, leaded up to s.n. 13360*
RS 421	Portalampada in ceramica - **R302F/A DHHS**	*Lampholder, ceramic - **R302F/A DHHS***
RS 423	Coperchio posteriore piombato	*Cover, rear, leaded*
RS 424	Cornice plastica	*Frame, plastic*
RS 578	Supporto portalampada	*Lamp-holder support*
RS 596	Viti fissaggio copertura T.C. M3X25	*Screws, fixing for cover, TSM3x25*
RS 646	Pannello antipolvere - **R302F/A DHHS**	*Panel, antidust - **R302F/A DHHS***
RS 649	Metro retraibile in acciaio	*Tape measurem, steel, retractable*
RS 780/A	Specchio vetro con supporto	*Mirror with support*
RS 788	Pannello frontale piombato dal n.s. 13361	*Panel, front, leaded from s.n. 13361*
RS 799	Pannello frontale piombato **R302F/A DHHS**	*Panel, front, leaded from **R302F/A DHHS***
RS1107	Pannello antipolvere	*Panel, antidust*

R302L/A - R302L/A DHHS STANDARD

Cod.	Descrizione	*Description*
RS 006	Lampada alogena, 24 V-100 W	*Lamp, 24V-100W*
RS 033	Portalampada in ceramica	*Lampholder, ceramic*
RS 092	Lampada alogena 12 V - 100 W	*Lamp, 12V - 100 W*
RS 178	Manopola sinistra	*Knob, left*
RS 308	Temporizzatore elettronico FM 431	*Timer, electronic, FM431*
RS 312	Manopola destra	*Knob, right*
RS 390	Copertura	*Cover*
RS 393	Pannello antipolvere	*Panel, antidust*
RS 394	Guida destra per accessori.	*Guide for accessories, right*

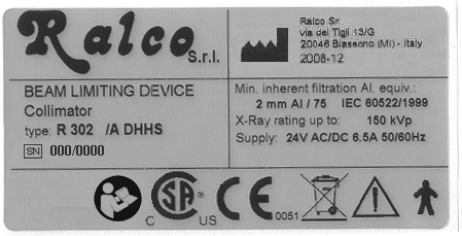
RS 395	Guida sinistra per accessori.	*Guide for accessories, right*
RS 402	Pannello laterale piombato	*Guide for accessories, left*
RS 403	Copertura superiore "mezzaluna"	*Cover, upper, semicircular*
RS 409	Laser	*Laser*
RS 421	Portalampada In Ceramica - **R302L/A DHHS**	*Lampholder, ceramic - **R302L/A DHHS***
RS 422	Pannello frontale piombato fino a s.n. 13771	*Panel, front, leaded up to s.n. 13771*
RS 423	Coperchio posteriore piombato	*Cover, rear, leaded*
RS 424	Cornice plastica	*Frame, plastic*
RS 578	Supporto portalampada	*Lamp-holder support*
RS 596	Viti fissaggio copertura T.C. M3X25	*Screws, fixing for cover, T.C. M3x25*
RS 646	Pannello antipolvere - **R302L/A DHHS**	*Panel, antidust - **R302L/A DHHS***
RS 649	Metro retraibile in acciaio	*Tape measurem, steel, retractable*
RS 780/A	Specchio vetro con supporto	*Mirror with support*
RS 796	Pannello frontale piombato - **R302/A DHHS** fino a n.s.13771	*Panel front, leaded - **R302/A DHHS** up to s.n.13771*
RS 797	Pannello frontale piombato da s.n. 13772.	*Panel, front, leaded from s.n. 13772*
RS 798	Pannello frontale piombato **R302L/A DHHS** da s.n. 13772	*Panel, front, leaded **R302L/A DHHS** from s.n. 13771*

LABELS

R302/A

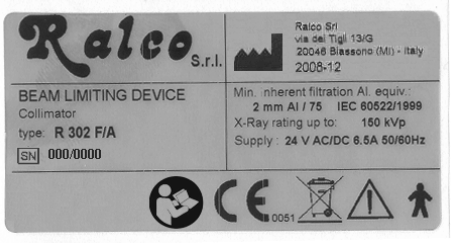
etichetta/302_A

R302/A DHH



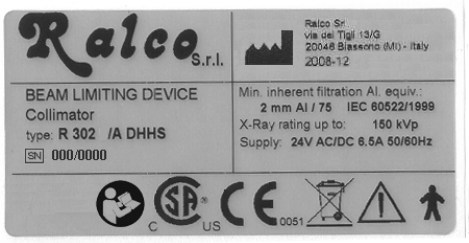
etichetta/302_A_DHHS

R302F/A



etichetta/302F/A

R302F/A DHHS



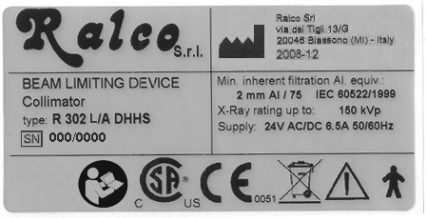
etichetta/302F/A_DHHS

R302L/A

etichetta/302L/A_

R302/A -

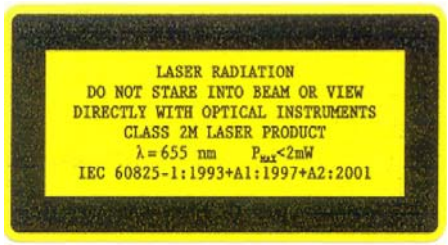
302L/A DHHS



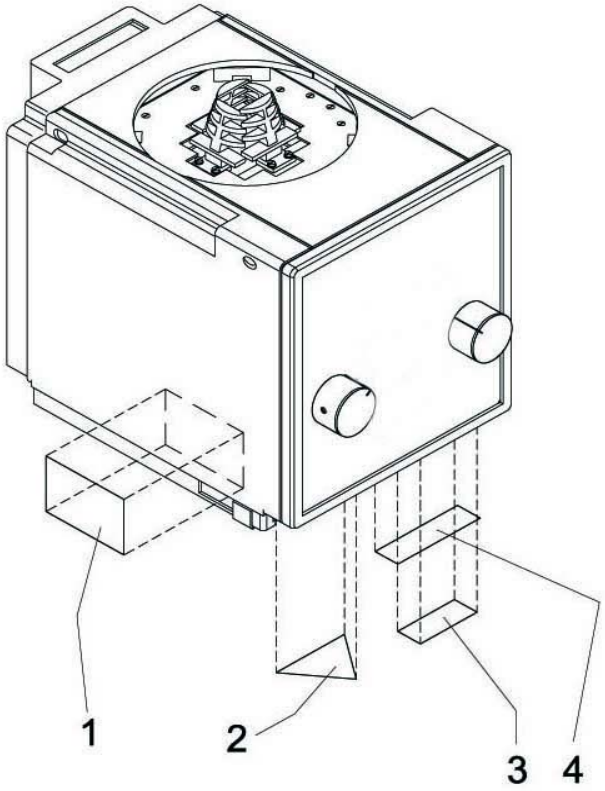
ichetta/302L/A DHHS

R 302L/A

LABEL 1



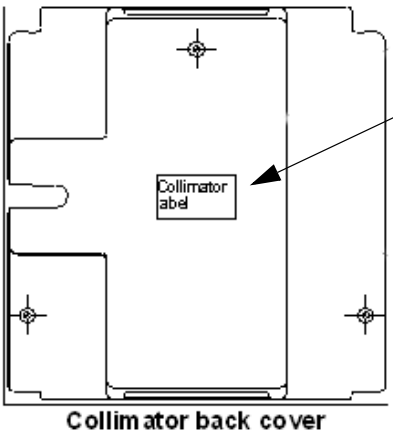
images\etichetta\302_L.jpg



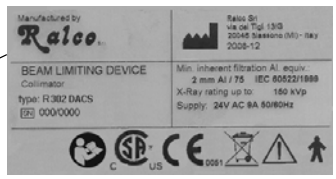
LABEL 2

LABEL 3

LABEL 4



Collimator back cover



R302/A -

R302L/A DHHS

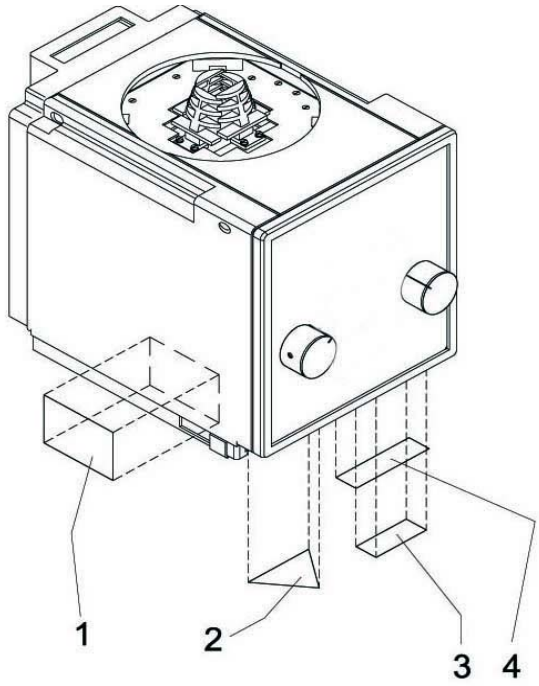
LABEL 1

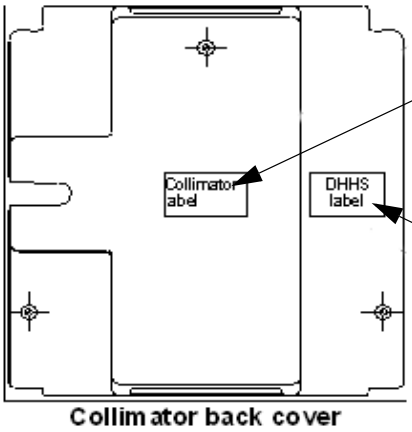
LABEL 2

LABEL 3

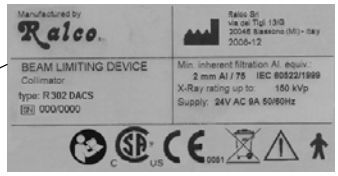
LABEL 4

images\etichetta\302_L.jpg





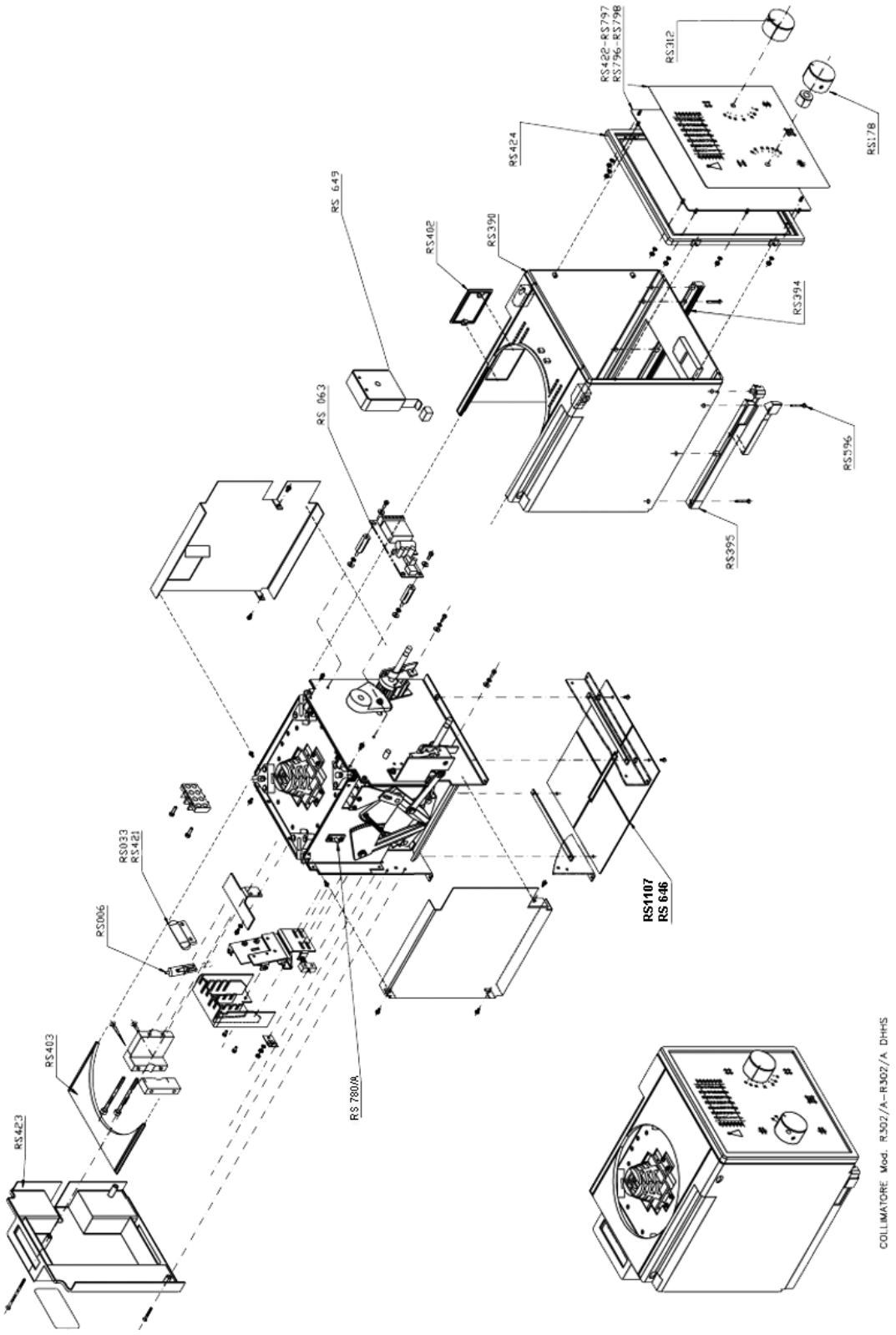
Collimator back cover



R302/A -

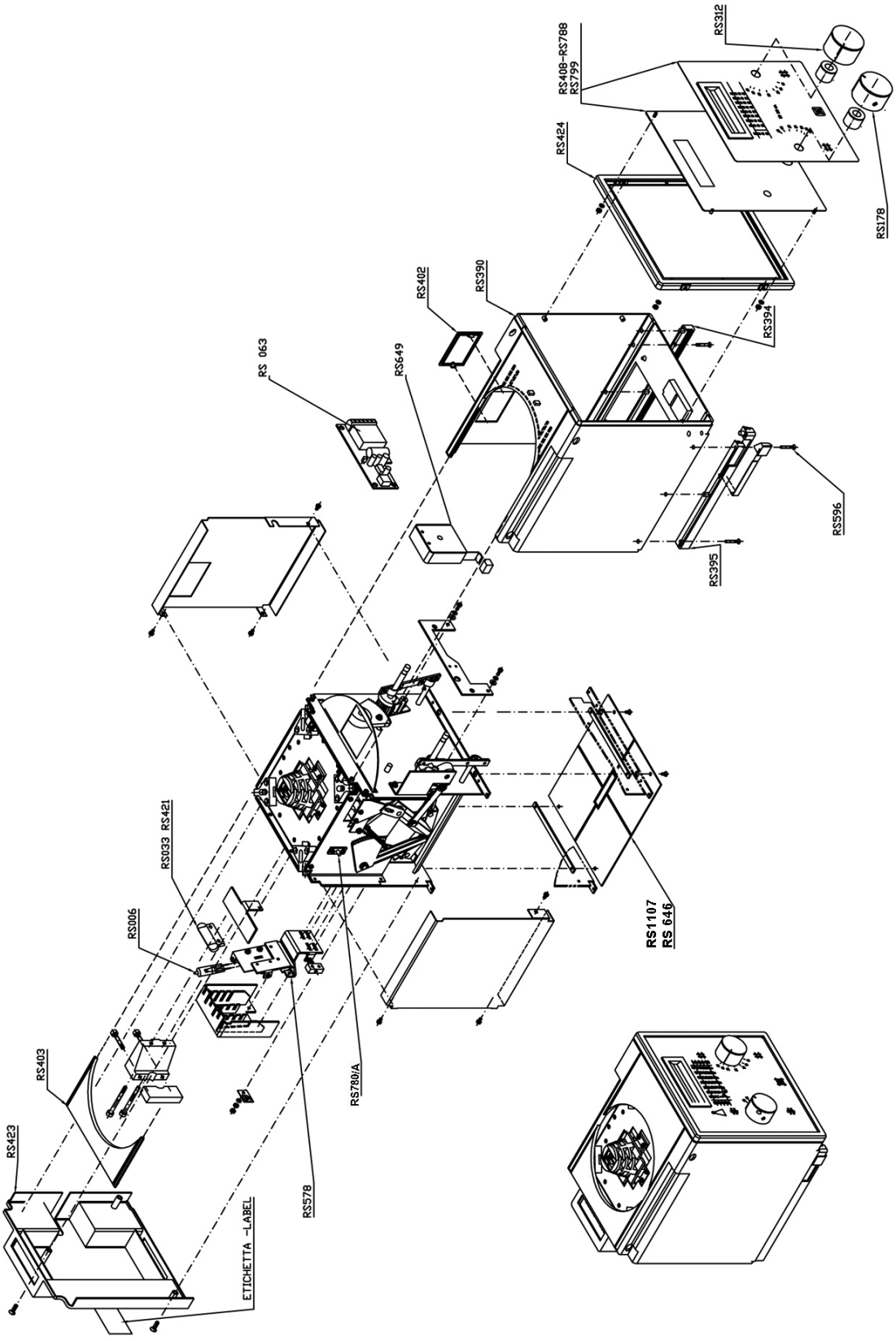
Parts Breakdown

R 302A - R302/A DHHS



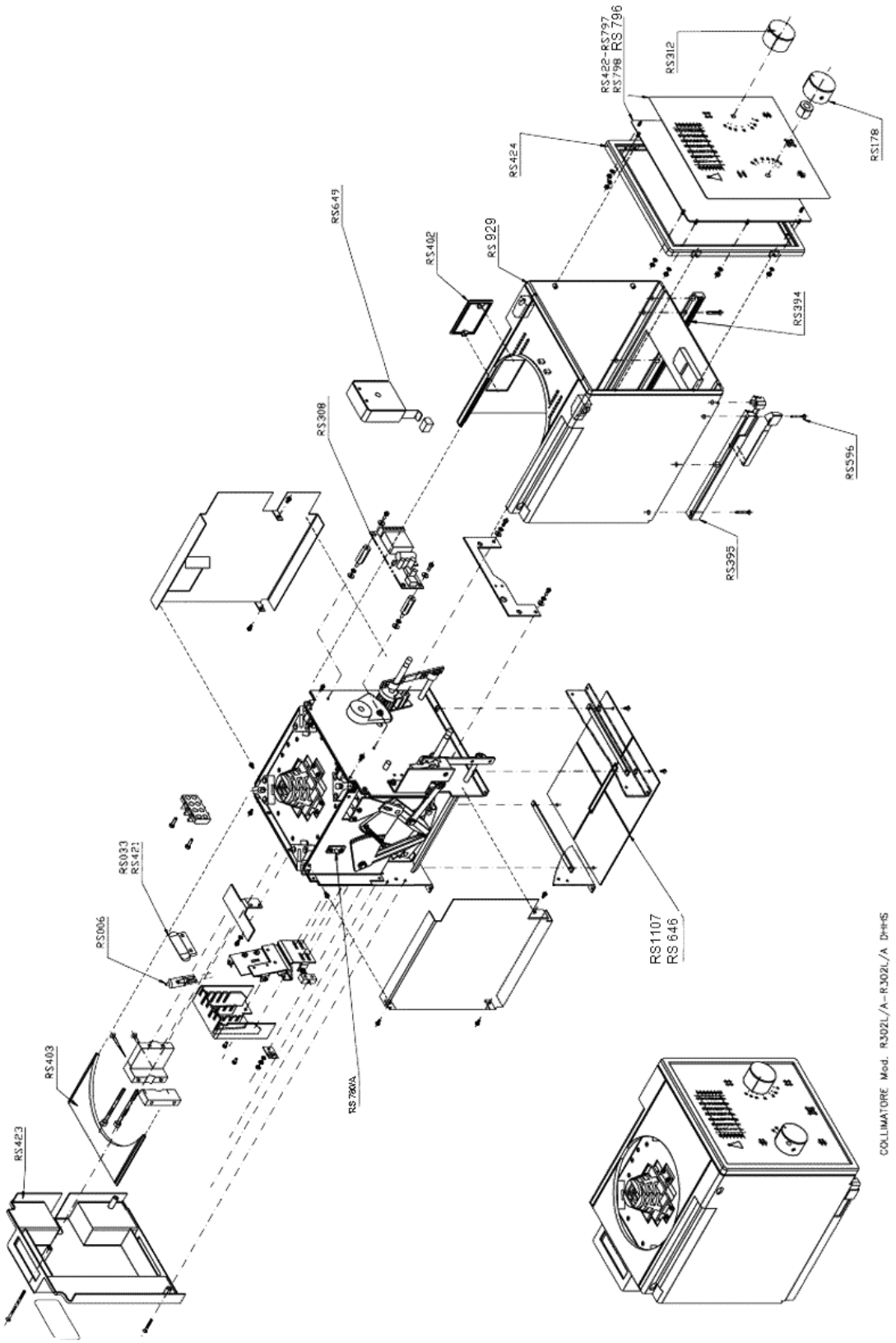
R302/A -

R302F/A - R302F/A DHHS



R302/A -

R302L/A - R302L/A DHHS



R302/A -

MAINTENANCE

To ensure constantly safe performance of the collimator and its compliance with applicable regulations, a maintenance program is indispensable.

It is the Owner's responsibility to supply or arrange for this service.

CLEANING RECOMMENDATIONS

- The collimator housing must be cleaned as prescribed by the sanitary regulations followed by the operator.
- Disconnect supply.
- Use non abrasive cleaning products.
  Care must be taken to prevent liquid from entering the collimator. **N.B. the collimator cover is not watertight.**
- **Do not** re-apply power if inflammable liquids have leaked into the collimator.
  See the following Maintenance Instructions.
- Clean the varnished and aluminium surfaces with a damp cloth only, using a neutral cleansing agent then dry the surfaces with a soft cloth.
- Clean chrome surfaces with a dry soft cloth.

Do not spray water or detergent directly over the collimator. The unit's liquid protection level is IPx0.

DISINFECTION

The disinfection method use must conform with the currently applicable normes and directives covering disinfection and protection against explosion hazards.

.

Never use caustic substances, solvents or abrasive detergents.

If products that could form explosive gas mixtures are used, allow the gas to evaporate before starting the system.

- Disconnect supply.
- Disinfect the unit including accessories and cables with a dampened cloth.
- Do not spray the unit with the disinfectant because it could leak into the collimator.

RECOMMENDED MAINTENANCE PROGRAMME

Ralco suggests a yearly servicing programme. However shorter intervals are advisable when the collimator is subject to heavy workloads.

- Re-calibration of the collimator will be necessary whenever the x-ray tube is changed or at each substitution of the lamp used to simulate the light field.
  Calibration procedures must be performed as described in this manual .
- Check that the screws and tabs which serve to secure the collimator to the flange/tube adapter are correctly tightened.
- Remove the covers and panels from collimator. Inspect the moving parts for signs of wear or damage.
- Check the electric system and substitute parts that show wear.

- If the collimator assembles a Lexan panel, check the Lexan panel and substitute it if necessary.
- Clean the collimator with a soft cloth paying particular attention to the Lexan window. Do not use abrasive or inflammable cleaning products.
- Wipe away all excess oil and remount the cover.

	MAKE SURE TO TIGHTEN THE M6 ALLEN SCREWS SECURING THE COLLIMATOR OR THE CONTROL TABS. APPROPRIATE TIGHTENING OF THE 4 ALLEN SCREWS ENSURES SECURE MOUNTING OF THE COLLIMATOR. TIGHTENING FORCE USED MUST NOT EXCEED 0.50 NM.

	IF THE COLLIMATOR IS TO BE MOUNTED ON A ROTATING FLANGE, USE A TIGHTENING FORCE BETWEEN MIN. 0,50 NM AND MAX. 0.75 NM.

R302/A - Maintenance

GENERAL

REPAIRS

In the event the customer finds any noncompliance or malfunctions of the collimator, contact Ralco via email at the address: p.vescera@ralco.it (Ralco assistance).

The information must include:
- The model and serial number of the collimator found on the label.
- A detailed description of the problem (in Italian or English)
- It is important to specif if you want a repair or a total refurbishment of the product.

Ralco will possibly resolve the problem by either providing directions, and/or field service or by sending replacement parts.

In the event the collimator needs to be repaired by at Ralco, customer service wil immediately provide the customer with a RMA (Return Merchandise Authorization) number as your consent to the return and provide all necessary additinal information.

The shipping of the unit is at the customer's expense if the unit is out of warranty.

END OF LIFE DISPOSAL

Your collimator contains materials which can be recycled and reused. Specialised companies can recycle your product to increase the amount of reusable materials and to minimise the amount of materials to be disposed of.

The collimator does not contain polluting materials or products with the exception of the lead that composes the shutters - avoid direct contact with lead especially for prolonged periods.

It is recommended that you observe Local Laws regulating the disposal of your old set. Should this prove impossible, return the collimator to Ralco at the purchaser's expense and Ralco will undertake its correct disposal.

The product requires correct disposal at the end of its life-cycle and according to the current standards; it cannot be considered as normal waste. The unit must be disposed of through certified environmental management concerns or, should you need to replace the unit with new equipment, returned to Ralco. Please contact us if you require further information.

The product contains lead which can be highly contaminating if dispersed incorrectly. The following symbol signifies that the product conforms to the environmental requirements of directives 202/95/EC, 2002/96/EC, 2003/108/EC; it must be disposed of correctly at the end of its life-cycle.

WARRANTY

Ralco undertakes to replace and repair any collimator part during a period of 24 months from the date of invoice and cover the labour costs involved.

The warranty applies provided the product has been handled properly in accordance with its operating instructions; presentation is required of the original invoice indicating the date of purchase, the model and serial number as well as other documents originally supplied with the set.

The warranty does not apply:
- If unit documents have been altered in any way or made illegible;
- If the model or production number on the product has been altered, deleted, removed or made illegible;

- If repairs or product modifications and alterations have been performed by **unauthorised and unqualified persons**;
- If unauthorized repairs and/or modifications have been performed;
- To damage caused by misuse or neglect, incorrect installation or accidental damage including but not limited to lighting, water or fire;
- To use of unoriginal spare parts and accessories.

In-warranty spares will be available only upon return to Ralco, at the customer's expense, of the parts considered to be faulty to allow assess the cause of the fault.

COMPONENTS NOT COVERED BY THIS WARRANTY

Consumable items such as lamps.

Items not produced by Ralco; these items will be accorded to warranty granted by the constructor:

- Motors: 1 year
- Potentiometres: 1 year
- Electronic Boards: 1 year
- Laser: 12 months

Ralco reserves the right to decide if the collimator is to be repaired or substituted.

Defective material is to be sent to:

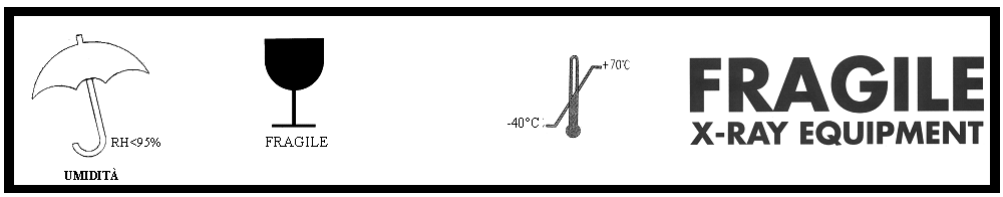
RALCO SRL
VIA DEI TIGLI 13/G
20853 BIASSONO (MI) - ITALIA
FAX: ++39-039-2497.799
EMAIL: RALCO@RALCO.IT

DISASSEMBLY

- Disconnect supply to the collimator.
- Remove the cover and disconnect the supply cables.
- Loosen the fixing Allen screws on the upper part of the collimator - ***care must be taken not to let the collimator fall.***

TRANSPORT AND STORAGE

- Suitable packing must be provided for the collimator.
- Place the collimator in a plastic bag to avoid packing material from entering the collimator.
- Use an appropriate packing for transport, shipment or storage; the collimator must be protected from rough handling. This will avoid damage to the collimator during transport, shipment or storage.
- Limit Storage conditions:
- Ambient Temperature = from -40°C to +70°C
- Relative Humidity = from 10% to 95%
- Atm. Pressure = from 500 a 1060 hPa.



images\collimatori\fig

R302/A - General

SAFETY/RESPONSIBILITY

Ralco adheres to the directives governing manufacturers of electro-medical equipment:

Directive 2007/47/CE para.10 -Legislative Decree n° 46 para.10

Ralco shall not be held responsible when instructions provided in the present manual are not complied with. Ralco shall not be held responsible if the collimator relates to one or several of the following instances:

- The unit is of Ralco construction to client specifications (no CE marking).
- The unit has been modified by the OEM or end user.
- The unit has been installed without respecting the instructions provided in this manual.
- The unit is used without respecting the instructions provided in this manual.
- The unit has not been subject to routine functional inspection.
- The unit has not been subject to routine maintenance.
- The unit has been repaired with unoriginal spare parts.
- Ralco shall decline all responsibility for any damage, direct or indirect, caused to persons or things by inappropriate accessories.

INFORMATION REGARDING ACCIDENTS THAT HAVE OCCURED WHILE USING THE RADIOLOGICAL COLLIMATOR MUST BE REPORTED IMMEDIATELY TO RALCO SRL.

RESIDUAL RISKS

The collimator has been constructed to current standards to meet the safety requisites of directive 2007/47/CE . However, due to the presence of x-rays, the type of application implies a residual risk derived from possible faults that could occur during operation of the unit.

The Instructions contained in the this Manual will ensure the correct use of the device and reduce the causes of possible hazards.

The residual risks of the device are reasonable; they have been assessed and approved in the related Risk Management Plan contained the Technical Report.

PERSONALIZATIONS

Il collimatore R302/A è stato personalizzato nei seguenti modelli. Le specifiche relative a un dato modello saranno fornite al cliente che ordina quel dato modello in allegato a questo manuale.

Collimator R302/A has been customized in the following models. The specifications related to a given model will be supplied, with this manual, to the customer ordering that particular model.

Informazioni Per Il Costruttore: Nell'intento di garantire e migliorare la qualità del nostro prodotto, includiamo il presente modulo per consentirvi di segnalare eventuali non conformità o disagi riscontrati nell'installazione e nel successivo utilizzo del nostro collimatore. Vi preghiamo di inviare le Vostre segnalazioni per posta elettronica all'indirizzo: p.vescera@ralco.it	***Information For The Manufacturer*** *The following form is provided for your comments and suggestings with regards to the collimator so that we may ensure and improve the quality of our production.* *Please email comments and/or suggestions to: p.vescera@ralco.it*
Data/Date:	
Cliente/Customer:	
informazioni riguardanti eventuali incidenti verificatisi con l'utilizzo del collimatore radiologico. La direttiva 2007/47/CE prevede che incidenti (quali la morte o grave peggioramento dello stato di salute di un paziente) che vedano coinvolto il collimatore radiologico qui descritto, vengano segnalati al Ministero della Sanità e al Costruttore. Il presente modulo serve per segnalare alla ralco srl tali eventualità con spedizione del modulo a carico del destinatario.	*Information regarding possible accidents that may have occurred while using the collimator.* *Directive 2007/47/CE states that accidents (such as death or grevious injury to a patient) that involve the collimator described herein, must be reported to the MInistry of Health and to the Manufacturer.* *The present form is provided to report to Ralco srl post-free, accidents of the type stated in the directive.*
Data/Date:	
Cliente/Customer:	

R302/A

COLLIMATORE RADIOLOGICO MANUALE

MANUAL X-RAY COLLIMATOR

MANUALE ISTRUZIONI / INSTRUCTION MANUAL

MTR302/A- R302F/A - R302L/A DHHS

Date of Issue:	Revision Level:	Issued by:
10.05.2007	H	RALCO DIR / RALCO AQ / RALCO M.T.

.

R 302/a	Versione standard. Standard version.	CE
R 302/A DHHS	Versione certificata FDA disponibile su richiesta FDA certified version available on request.	CSA C US CE
R 302F/A	Versione standard.	CE
R 302F/A DHHS	Versione certificata FDA disponibile su richiesta FDA certified version available on request.	CE CSA C US
R 302L/A	Versione standard	CE
R 302L/A DHHS	Versione certificata FDA disponibile su richiesta FDA certified version available on request.	CSA C US CE

Livello Revisione/*Revision Level*:

The English version of this manual is a translation of the Italian text, which prevails in case of doubts.			
Rev. N	Data/Date	N	Descrizone/Description
A	31/01/2007	MRM/024/07 MRM/025/07	Front and rear covers - Improved mirror substitution Coperture anteriore e posteriore - sostituzione specchio
B	06/09/2007	MRD/012/07	Sostituzione dell'etichetta DHHS New DHHS label
C	12/06/2008	MRE/15/08	Timer board FM 338 updating Aggiornamento scheda timer FM 338
D	06/11/2008	MRD/015/08	Aggiornamento etichetta collimatore Collimator label updating
E	22/03/2010	MRD/003/10	Nuova direttiva 2007/47/CE New directive 2007/47/CE
F	23/09/2010	MRD/011/2010	Aggiornamento Manuali Updating of Manuals
G	21/04/2011	MRD/005/11	Sostituzione etichette FDA FDA Label replacement
H	14/07/2011 26/09/2011 24/10/201	MRD/013/11 MRM/251/11 MRD/018/1	Etichetta collimatore, Manuale di istruzioni Parti di ricambio aggiornamento Revisione a tabella IEC 60601-1-2:2007 *Collimator label, Instruction manual* *Spare parts revision* *Revision to table IEC 60601-1-2:2007*

CONTENUTO

AVVISI

DESCRIZIONE
Opzioni....3

SPECIFICHE
Verifica delle Specifiche....4
Classificazione EN 60825-1 par. 1 -5 4
Classificazione EN 60601-1 par. 5 4
Ambiente di Funzionamento....5
Condizioni di Immagazzinamento....5

COMPATIBILITÀ TUBO

INSTALLAZIONE
MONTAGGIO DEL COLLIMATORE AL TUBO RADIOGENO....1

COLLEGAMENTO ELETTRICO
Collegamento dell'Alimentazione....1
Schema R302A 2
Timer FM338 4

CALIBRAZIONE
CENTRATURA DEL FASCIO RADIOGENO....1
Allineamento del Collimatore al Punto Focale (Taglio delle Lamelle Primarie) 2
ALLINEAMENTO DEL CAMPO LUMINOSO CON IL CAMPO RADIOGENO....2
CALIBRAZIONE CAMPO LUMINOSO 3
Calibrazione Longitudinale (LONG)....3
Spostamento Verticale....3
Calibrazione Trasversale (CROSS)....4

SMONTAGGIO COPERTURE
ACCESSO AI DIVERSI COMPONENTI DEL COLLIMATORE....4

REGOLAZIONI
REGOLAZIONE DELLA INDICAZIONE DI CAMPO...1
Regolazione dell'Indicatore Lamelle 1
REGOLAZIONE DEL CENTRATORE LUMINOSO DEL BUCKY 1
Regolazione di Posizione 1
REGOLAZIONE DELLA CROCE 1
Regolazione delle Frizioni....1
REGOLAZIONE DEL FINE CORSA MECCANICO DELLE LAMELLE 2
Fermo di CHIUSURA Lamelle Long e Cross 3
Fermo Chiusura 4
ALLINEAMENTO LASER 4
Procedura di Regolazione 5

VERIFICA DI CONFORMITÀ
REQUISITO DI FILTRAZIONE MINIMA 1
Definizione Visiva dell'HVL (Half-Value Layer)....1
Controllo Rapido del Valore Minimo di Filtrazione a un Dato Valore di kvp....2
Metodo Standard 2
DEFINIZIONE VISIVA DELLA CORRISPONDENZA CAMPO LUCE/CAMPO RAGGI....3
INDICAZIONE DI DIMENSIONE CAMPO 3
REGOLAZIONE DELLA CROCE 3
INTENSITA' LUMINOSA DEL CAMPO LUCE 3
SIMBOLI 4
Requisiti EMC Comformità EMC 6
Emissioni Elettromagnetiche 6
Immunità Elettromagnetica dei Sistemi 6
Immunità Elettromagnetica dei Sistemi Vita .7
Distanze Consigliate tra Apperecchio Mobili di Communicazione RF 9

ISTRUZIONI UTILIZZO
IMPOSTAZIONE CAMPO LUCE/RAGGI....1
Pannello Frontale 2

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

SOSTITUZIONI
Sostituzione della Lampa Alogena. 1
Sostituzione del Timer Elettronico 1
Sostituzione del Laser 1
SOSTITUZIONE SPECCHIO 3
R302/A - R302/A DHHS STANDARD....1
R 302F/A - R302F/A DHHS STANDARD....2
R302L/A - R302L/A DHHS STANDARD....2
ETICHETTE 3
Esploso....7

MANUTENZIONE
PULIZIA 1
DISINFEZIONE....1
FREQUENZA DI MANUTENZIONE RACCOMANDATA....1

GENERALITÀ
RIPARAZIONE....1
SMALTIMENTO 1
GARANZIA 2
COMPONENTI NON COPERTI DA QUESTA GARANZIA 2
SMONTAGGIO 2
PRECAUZIONE DI TRASPORTO ED IMMAGAZZINAMENTO 2
SICUREZZA/RESPONSABILITA'....3
RISCHI RESIDUI 3

PERSONALIZZAZIONI

AVVISI

IL PRESENTE MANUALE D'ISTRUZIONI DEVE ESSERE LETTO E COMPRESO NEL SUO COMPLESSO DA L'INSTALLATORE E L'OPERATORE.	*THE FOLLOWING INSTRUCTION MANUAL MUST BE READ AND UNDERSTOOD IN ITS ENTIRETY BY THE INSTALLER AND OPERATOR.*
IL COLLIMATORE È DESTINATO AD ESSERE COLLEGATO AD UNA MACCHINA RADIOLOGICA CHE PRODUCE RADIAZIONI IONIZZANTI PER USO MEDICO O VETERNINARIO. CHIUNQUE SIA AUTORIZZATO AD INTERVENIRE SULL'APPARECCHIATURA RADIOLOGICA DEVE ESSERE PIENAMENTE A CONOSCENZA DELLE PROCEDURE RIGUARDANTI LA PROTEZIONE CONTRO LE RADIAZIONI, DELL'UTILIZZO DELL'APPARECCHIATURA E DELLA MANUTENZIONE DI ESSA. RALCO NON È RESPONSABILE DI EVENTUALI DANNI A COSE E/O A PERSONE DERIVANTI DALL'UTILIZZO IMPROPRIO E/O SCORRETTO DEL COLLIMATORE. QUESTO MANUALE DEVE ESSERE DISPONIBILE PER L'INSTALLATORE E L'OPERATORE.	***INTENDED USE OF THE COLLIMATOR*** *THIS COLLIMATOR IS DESIGNED TO BE USED WITH A RADIOLOGICAL SYSTEM PRODUCING IONIZING RADIATION FOR MEDICAL OR VETERINARY USE.* *WHOEVER IS AUTHORIZED TO OPERATE OR SERVICE THE RADIOLOGICAL EQUIPMENT MUST BE THOROUGHLY FAMILIAR WITH THE PROCEDURES RELATED TO RADIATION PROTECTION AND EQUIPMENT USE AND MAINTENANCE.* *RALCO IS NOT RESPONSIBLE FOR ANY PERSONAL INJURIES OR DAMAGE TO PROPERTY FROM MISUSE OR UNINTENDED USE OF THE COLLIMATOR.* *THIS MANUAL MUST BE MADE AVAILABLE TO THE INSTALLER AND OPERATOR.*
RESPONSABILITÀ DELL' INSTALLATORE E DELL'OPERATORE L'INSTALLATORE E L'OPERATORE, DOPO L'INSTALLAZIONE E PRIMA DI OGNI UTILIZZO, DEVONO VERIFICARE CHE TUTTE LE NORMATIVE RIGUARDANTI LA SICUREZZA SIANO STATE APPLICATE. TUTTE LE PROCEDURE RIGUARDANTI L'INSTALLAZIONE E L'UTILIZZO SICURO DEL COLLIMATORE DEVONO ESSERE SCRUPOLOSAMENTE OSSERVATE.	***INSTALLER AND OPERATOR RESPONSIBILITY*** *THE INSTALLER AND OPERATOR MUST VERIFY THAT ALL SAFETY STANDARDS ARE FOLLOWED IMMEDIATELY AFTER INSTALLATION OF THE COLLIMATOR AND BEFORE ANY SUBSEQUENT USE.* *ALL PROCEDURES REGARDING THE INSTALLATION AND SAFE USE OF THIS COLLIMATOR MUST BE STRICTLY FOLLOWED.*
SEGNALAZIONI LE INFORMAZIONI RIGUARDANTI EVENTUALI INCIDENTI VERIFICATISI DURANTE L'UTILIZZO DEL COLLIMATORE RADIOLOGICO VANNO COMUNICATE IMMEDIATAMENTE ALLA RALCO S.R.L.	***REPORTING*** *INFORMATION REGARDING ACCIDENTS THAT HAVE OCCURRED WHILE USING THE COLLIMATOR MUST BE REPORTED IMMEDIATELY TO RALCO, SRL.*

RESPONSABILITÀ LIMITATA RALCO DECLINA OGNI RESPONSABILITÀ QUALORA NON VENGANO RISPETTATE LE INDICAZIONI DEL PRESENTE MANUALE TECNICO. INOLTRE, LA RESPONSABILITÀ RALCO DECADE NEI SEGUENTI CASI: • IL COLLIMATORE RADIOLOGICO È DI COSTRUZIONE RALCO MA SU CONTRATTO CLIENTE; • IL COLLIMATORE RADIOLOGICO È STATO MODIFICATO DALL'INSTALLATORE E/O UTILIZZATORE; • IL COLLIMATORE RADIOLOGICO È STATO INSTALLATO NON RISPETTANDO LE INDICAZIONI DEL PRESENTE MANUALE; • IL COLLIMATORE È STATO UTLIZZATO PER SCOPI NON CONSONI; • IL COLLIMATORE È STATO INSTALLATO DA PERSONALE NON COMPETENTE; • IL COLLIMATORE È STATO UTILIZZATO NON RISPETTANDO LE INDICAZIONI DI SICUREZZA E CONTRARIAMENTE A QUANTO INDICATO NEL PRESENTE MANUALE; • IL COLLIMATORE NON È STATO SOTTOPOSTO ALLE VERIFICHE FUNZIONALI E ALLA MANUTENZIONE DI ROUTINE DA PERSONALE COMPETENTE; • IL COLLIMATORE È STATO RIPARATO CON PARTI DI RICAMBIO NON ORGINALI;	***LIMITATION OF LIABILITY*** *RALCO IS NOT LIABLE IF THE PROVIDED INSTRUCTIONS ARE NOT COMPLIED WITH. FURTHERMORE, RALCO IS NOT LIABLE IF ONE OR SEVERAL OF THE FOLLOWING INSTANCES APPLY:* • *IF THE UNIT IS SPECIFICALLY DESIGNED PER CLIENT SPECIFICATIONS AND THE CERTIFICATION WAS THE DUTY OF THE CLIENT;* • *THE COLLIMATOR WAS MODIFIED IN ANY WAY BY THE OEM OR OPERATOR;* • *THE COLLIMATOR WAS INSTALLED WITHOUT RESPECTING THE INSTRUCTIONS, AS PROVIDED IN THIS MANUAL;* • *THE COLLIMATOR WAS USED IN A WAY OUTSIDE ITS INTENDED USE;* • *THE COLLIMATOR WAS NOT INSTALLED BY COMPETENT PERSONNEL;* • *THE COLLIMATOR WAS NOT OPERATED SAFELY OR IN A WAY CONTRARY TO THE INSTRUCTIONS IN THIS MANUAL;* • *THE COLLIMATOR WAS NOT SUBJECT TO ROUTINE INSPECTION AND MAINTENANCE BY COMPETENT PERSONNEL;* • *THE COLLIMATOR WAS REPAIRED WITH NON-RALCO SPARE PARTS;*
ALTRI UTILIZZI NON RAGIONEVOLMENTE PREVISTI DALLA RALCO RALCO DECLINA OGNI RESPONSABILITÀ, DIRETTA O INDIRETTA, PER EVENTUALI DANNI A COSE O PERSONE DERIVANTI DALLA MANCATA OSSERVANZA DELLE PROCEDURE DI QUESTO MANUALE.	***ANY OTHER USES NOT REASONABLY FORESEEN BY RALCO.*** *RALCO IS NOT LIABLE FOR ANY, DIRECT OR INDIRECT, DAMAGE CAUSED IF THE PROCEDURES IN THIS MANUAL ARE NOT FOLLOWED.*
DICHIARAZZIONE CONFORMITÀ A TUTTE LE NORME APPLICABILI DURANTE LA PRODUZIONE DEL COLLIMATORE. RALCO PRODUCE TUTTI I COLLIMATORI IN CONFORMITÀ A TUTTE LE NORME ELETTRICHE E QUELLE DI SICUREZZA. OGNI COLLIMATORE È COMPLETAMENTE TESTATO, DOCUMENTANDO RELATIVI RISULTATI. TALI RISULTATI E PROCEDURE SONO DISPONIBILI SU RICHIESTA. TUTTI I COLLIMATORI VENGONO FORNITI IN CONFORMITÀ A TUTTE LE NORME MENZIONATE IN QUESTO MANUALE.	***STATEMENT OF STRICT COMPLIANCE TO ALL APPLICABLE NORMS DURING COLLIMATOR PRODUCTION*** *RALCO PRODUCES ALL COLLIMATORS PURSUANT TO ALL APPLICABLE HEALTH, SAFETY AND ELECTRICAL STANDARDS. EACH COLLIMATOR IS THOROUGHLY TESTED WITH RESULTS DOCUMENTED. THESE RESULTS AND PROCEDURES ARE AVAILABLE AT REQUEST. ALL COLLIMATORS LEAVE THE RALCO FACILITY IN COMPLIANCE TO ALL THE NORMS MENTIONED IN THIS MANUAL.*

IL COLLIMATORE IN OGGETTO, UTILIZZATO SU APPARECCHIATURE RADIOLOGICHE, È CLASSIFICATO TIPO IIB SECONDO L'ALLEGATO IX. IL COLLIMATORE È STATO PROGETTATO E REALIZZATO IN MODO CONFORME ALLE PRESCRIZIONI DELL'ALLEGATO II DEL DECRETO LEGISLATIVO 24 FEBBRAIO1994, N.46, ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE DEL 14 GIUGNO 1993 E SUCCESSIVE MODIFICHE INTERCORSE APPLICANDO LA DIRETTIVA 2007/47/CE. NORME STANDARD APPLICATE: EN 60601-1:2006-10 EN 60601-1-2:2001+A1:2006 EN 60601-1-3:2008-04 EN 60825-1:1994+A1:2002+A2:2001 ISO 9001:2008 UNI ESO 13485:2004 21 CFR SUBCHAPTER J (FDA) 8750 01 & 8750 81 (CSA) CE *RALCO PUÒ FORNIRE LA DOCUMENTAZIONE RIGUARDANTE LA CONFORMITÀ ALLE NORME SOPRA ELENCATE.	*THE COLLIMATOR DESCRIBED HERE, IS USED ON RADIOLOGICAL SYSTEMS AND IS CLASSIFIED AS A TYPE IIB ACCORDING TO ATTACHMENT IX. THE COLLIMATOR HAS BEEN DESIGNED AND MANUFACTURED IN COMPLIANCE TO ATTACHMENT II OF LEGISLATIVE DECREE, 2 FEBRUARY 1997, N. 46, IMPLEMENTATION OF DIRECTIVE 93/42/CEE OF 14 JUNE 1993 AND SUCCESSIVE MODIFICATIONS APPLYING DIRECTIVE 2007/47/CE.* *LIST APPLICABLE STANDARDS AND TO WHICH RALCO ADHERES TO:* *EN 60601-1:2006-10* *EN 60601-1-2:2001+A1:2006* *EN 60601-1-3:2008-04* *EN 60825-1:1994+A1:2002+A2:2001* *ISO 9001:2008* *UNI ESO 13485:2004* *21 CFR SUBCHAPTER J (FDA)* *8750 01 & 8750 81 (CSA)* *CE* **RALCO CAN PROVIDE DOCUMENTATION REGARDING ITS ADHERENCE TO ANY OF THE ABOVE STANDARDS.*
RISCHI RESIDUI IL COLLIMATORE È COSTRUITO RISPETTANDO LE NORME VIGENTI PER RISPONDERE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA 2007/47/CE E TUTTE LE ALTRE NORME APPLICABILI. TUTTAVIA, DATA L'INERENTE PERICOLOSITÀ DELLA RADIOLOGIA CONTRO LA QUALE È IMPOSSIBILE TUTELARSI TOTALMENTE, È INDISPENSABILE CHE TUTTE LE PROCEDURE DI SICUREZZA SIANO SEGUITE. L'INSTALLATORE E L'OPERATORE DEVONO SEGUIRE TUTTE LE PROCEDURE DEFINITE (INCLUSE QUELLE DESCRITTE NEL PRESENTE MANUALE) PER RIDURRE IL RISCHIO RESIDUO DEI RAGGI-X.	***INHERENT DANGER OF X-RAYS*** *THE COLLIMATOR HAS BEEN CONSTRUCTED TO CURRENT STANDARDS TO MEET THE SAFETY REQUISITES OF DIRECTIVE 2007/47/CE AND ALL OTHER APPLICABLE STANDARDS. HOWEVER, DUE TO RADIOLOGY BEING AN INHERENT DANGEROUS ACTIVITY WHICH CANNOT BE COMPLETELY SAFE GUARDED AGAINST, IT IS CRUCIAL THAT ALL SAFETY PROCEDURES ARE FOLLOWED. THE INSTALLER AND OPERATOR MUST FOLLOW ALL ESTABLISHED PROCEDURES (INCLUDING THOSE MENTIONED IN THIS MANUAL) TO REDUCE THE INHERENT DANGER OF X-RAYS.*

I RISCHI INERENTI I SISTEMI RADIOLOGICI SONO RITENUTI RAGIONEVOLI SE CONFORME ALLE NORME APPLICABILI. L'UTILIZZO DI COLLIMATORI PER SISTEMI RADIOLOGICI È STRETTAMENTE REGOLATO. RALCO APPLICA TUTTE LE NORME.GARANTIRE LA SALUTE E LA SICUREZZA DEL PAZIENTE E DELL'OPERATORE È COMPITO DELL'INSTALLATORE E DELL'OPERATORE ASSICURANDO CHE TUTTE LE PRECAUZIONI POSSIBILI SIANO PRESE.	*THE INHERENT RISK OF USING COLLIMATORS IN RADIOLOGICAL SYSTEMS IS DEEMED REASONABLE AS DETERMINED BY APPLICABLE STANDARDS. THE USE OF COLLIMATORS FOR RADIOLOGICAL SYSTEMS IS STRICTLY REGULATED. RALCO FOLLOWS ALL APPLICABLE STANDARDS. IT IS UP TO THE INSTALLER AND OPERATOR TO ENSURE THAT ALL POSSIBLE STEPS ARE FOLLOWED TO ENSURE THE HEALTH AND SAFETY OF THE PATIENT AND OPERATOR.*
SIMBOLOGIA NEL MANUALE SONO UTILIZZATI I SEGUENTI SIMBOLI:	***SYMBOLS*** *IN THIS MANUAL THE FOLLOWING SYMBOLS ARE USED:*
CON IL TRIANGOLO VENGONO EVIDENZIATI DELLE AVVERTENZE IMPORTANTI PER LA SICUREZZA E/O L'EFFICIENTE FUNZIONAMENTO DELL'APPARECCHIATURA. QUESTE **AVVERTENZA SONO DA OSSERVARE ASSOLUTAMENTE**.	*THE TRIANGLE EMPHASIZES WARNINGS AND CAUTIONARY MESSAGES WHICH ARE IMPORTANT FOR YOUR SAFETY AND/OR EFFICIENT OPERATION OF THE EQUIPMENT.* ***THESE WARNINGS MUST BE STRICTLY COMPLIED WITH.***
CON LA LAMPADINA SI SI FORNISCONO INFORMAZIONI COMPLEMENTARI PER IL COMANDO E L'IMPIEGO PRATICO DELL'APPARECCHIO.	*INFORMATION PROVIDED WITH THE LAMP IS ADDITIONAL ADVICE FOR THE PROPER CONTROL AND PRATICAL USE OF THE UNIT.*
I MANUALI DI ISTRUZIONE RALCO SONO DISPONIBILI IN DUE VERSIONI: LINGUA ITALIANA E IN LINGUA INGLESE. PER PREVENIRE AL MASSIMO L'INDICAZIONE DI DATI ERRATI E/O DIVERSI TRA LE DUE VERSIONI, ALCUNI CAPITOLI CHIAVE, TIPO **SPECIFICHE** E **CALIBRAZIONI,** SONO REDATTI IN MODO BILINGUE. LA VERSIONE INGLESE DI QUESTO MANUALE È UNA TRADUZIONE DEL TESTO ITALIANO CHE È APPLICABILE IN CASO DI DUBBI.	*RALCO INSTRUCTION MANUALS ARE AVAILABLE IN TWO VERSIONS: ITALIAN AND ENGLISH. TO AVOID PROVIDING INCORRECT DATA OR INDICATIONS THAT DIFFER IN THE TWO VERSIONS, SOME KEY CHAPTERS SUCH AS* ***SPECIFICATIONS*** *AND* ***CALIBRATION PROCEDURES*** *HAVE BEEN EDITED IN BOTH LANGUAGES.* *THE ENGLISH VERSION OF THIS MANUAL IS A TRANSLATION OF THE ITALIAN TEXT WHICH PREVAILS IN CASE OF DOUBTS.*

PER ULTERIORI INFORMAZIONI RIVOLGERSI A:

RALCO, SRL
VIA DEI TIGLI 13/G
20853 BIASSONO, (MB) ITALIA
TEL: +39 039 2497925
FAX: +39 039 2497799
EMAIL: RALCO@RALCO.IT

FOR ANY INQUIRES OR NOTIFICATIONS, PLEASE CONTACT US AT:
RALCO, SRL
VIA DEI TIGLI 13/G
20853 BIASSONO, (MB) ITALIA
TELEPHONE: +39 039 2497925
FAX: +39 039 2497799
EMAIL: RALCO@RALCO.IT

DESCRIZIONE

Collimatore a campo quadro a piani multipli di lamelle ideale per uso su unità fisse. Il dispositivo è stato progettato e realizzato per gli esami scheletrici e del torace.

Il campo radiogeno è definito da 6 paia di lamelle di cui quattro sono piombate. Le sei paia di lamelle sono mosse nel campo radiogeno perpendicolarmente tra loro. Due paia di lamelle (in bronzo) sono poste presso il fuoco, due presso la finestra d'ingresso del fascio radiogeno nel collimatore e le ultime due (che delimitano accuratamente i bordi del campo radiogeno) sono poste presso la finestra d'uscita del fascio radiogeno dal collimatore.
I movimenti delle lamelle sono manuali e controllati da due manopole poste sul pannello frontale del collimatore.

Il collimatore radiologico a campo quadro, progettato e costruito per essere installato su tubi ad anodo fisso o ad anodo rotante che montati con il collimatore in oggetto mantengono conformità alla norma *EN 60601-1-3 par. 29.202.3.*

Il collimatore permette, per mezzo del movimento manuale delle lamelle, l'aggiustamento continuo del campo radiogeno alle dimensioni del ricettore d'immagine o dell'area anatomica d'interesse. L'aggiustamento all'area anatomica d'interesse è ottenibile tramite due monaopole poste sul pannello frontale del collimatore.

La diretta visualizzazione del campo radiogeno è data da un fascio luminoso che corrisponde a quello radiogeno con una tolleranza del 2% della Distanza Fuoco-Film (DFF) prescelta. Il centro del campo radiogeno è dato dalla intersezione delle due linee perpendicolari serigrafate nella finestra di Lexan e proiettate nel campo luminoso dal fascio luminoso della sorgente luminosa.

Per attivare il campo luce è necessario premere l'area recante simbolo della luce. Il tempo di illuminazione è di 30 secondi controllato da un temporizzatore elettronico che spegne automaticamente la fonte luminosa.

Il fascio luminoso non è inferiore a 160 lux mentre il rapporto minimo di contrasto dei bordi è di > 4:1. La dimensione del campo alle diverse Distanze Fuoco-Film (DFF) è visibile sulla parete frontale del collimatore.

Versioni:

R302/A **R302/A DHHS**	Versione standard
	Standard version

R302F/A **R302F/A DHHS**	Filtrazione aggiuntiva variabile ottenuta per mezzo di un disco di alluminio, spessore 1 mm, mosso manualmente. Sul disco, oltre ad un foro per il passaggio del fascio radiogeno senza filtrazione aggiuntiva, vi sono i seguenti 3 filtri: 0.1 mm di rame oltre al supporto di 1 mm di Al. 0.2 mm di rame oltre al supporto di 1 mm di Al. 1 mm di alluminio oltre al supporto 1 mm di Al. Un fermo meccanico evita la variazione accidentale di filtro scelto.
	Additional variable filtration in the form of an aluminium disk, 1 mm thickness, controlled manually from the front panel. The disk features a hole for the passage of x-rays and accommodates the following three filters: *0.1 mm copper in addition to the 1 mm Al.* *0.2 mm copper in addition to the 1 mm Al.* *1 mm aluminium in addition to the 1 mm Al support.* *A mechanical stop prevents the filter from accidental change.*
R302/L **R302/L DHHS**	Versione con laser, centratura Potter Bucky.
	Version with Laser, Potter Bucky centering.
DHHS	Test effettuati al 100% su tutti collimatori
	Test performed on 100% of collimators.

Fig. R302/A, R302L/A

Fig. R302F/A

R302/A - Descrizione

Fig. - R302/A, R302L/A

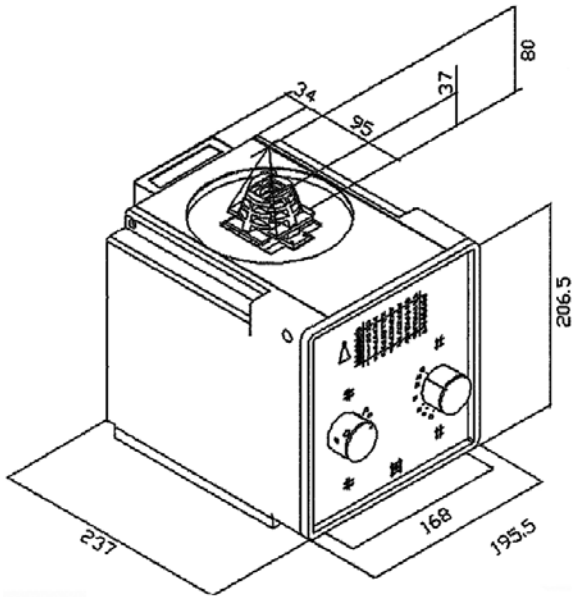
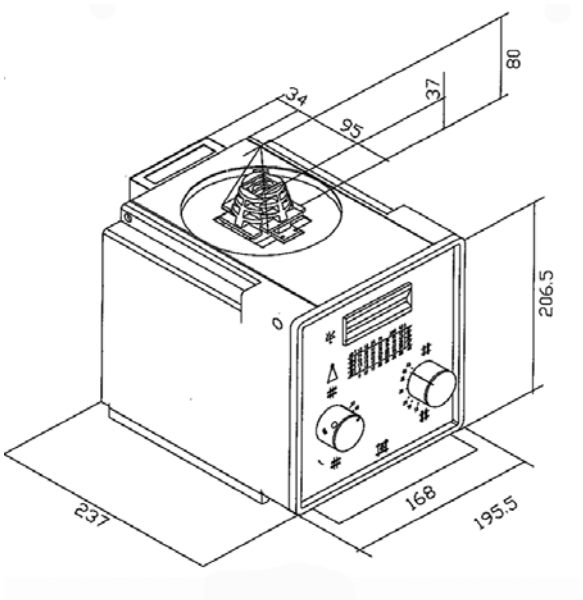


Fig. - R302F/A



Opzioni

RO 002	Distanziali in ferro spessore 1.5 mm per flangia montaggio
	Spacers, iron, 1.5 mm thickness, for mounting flange
RO 012/B	Metro retraibile
	Tape measure, retractable
RO 023/A	Distanziale fuoco-pelle
	Focus-skin spacers, x-ray beam/patient
RO 041	Specchio in mylar - filtrazione interna 0,3 mm Al Equivalente
	Mirror, mylar, inh. Filtr 0,3 mm Al equival.
RO 077	Centratore luminoso del Potter Bucky (BL)
	Potter Bucky light centering device (BL)
RO 082	Specchio spessore 0,8 mm filtr. Int 1 mm Al equivalente
	Mirror, 0,8 mm int. Filtr. 1mm
RO 342	FDA e CCSAUS certificazione estensione USA
	FDA and CCSAUS certification - US extension

RO 373	Filtrazione addizionale variabile manuale (1mm+0,1mmCu oppure 1mmAl+0,2mmCu oppure 2mm Al)
	Additional manual filtration (1mm+0,1mmCu or 1mmAl+0,2mmCu or 2mm Al)
RO 375	Distanziatori plastic con supporto per camera ionizzazione
	Plastic spacers with support for ionization chamber
RO 377	Dispositivo per limitare rotazione collimatore +/- 90°
	Collimator rotation limiting device, +/- 90°
RO 389	Cabliaggio personalizzato
	Customized wiring
RO 390	Manopole personalizzate
	Customized knobs
RO 391	Copertura personalizzata
	Customized cover
RO 392	Pannello frontale con serigrafia personalizzata
	Front panel with customized screen printing
RO 393	Flangia rotante (diam. 136 mm, spess. 18 mm, +/-90°) con il collimatore modificato per suo utilizzo.
	Rotating flange (diam. 136 mm, thickness 18 mm, +/- 90°) with the collimator changed for its use.
RO 394/1	Laser, centratura Potter Bucky, con alimentatore
	Laser, Potter Bucky centering with power supply

QUESTO DISPOSITIVO È STATO PROGETTATO PER ESSERE UTILIZZATO ESCLUSIVAMENTE NEL CORSO DELLE NORMALI OPERAZIONI DI INDAGINE RADIOGRAFICA MEDICA O VETERINARIA.
OGNI ALTRO USO VIENE CONSIDERATO USO NON PREVISTO.
IL COSTRUTTORE DECLINA QUALSIASI RESPONSABILITÀ PER DANNI MATERIALI O INFORTUNI RISULTANTI DA UN USO DIVERSO DA QUELLO PREVISTO; TALI CONSEGUENZE SONNO ESCLUSIVAMENTE A CARICO DELL'UTENTE.

SPECIFICHE

I dati forniti qui di seguito sono in formato bilingue ciò per evitare discrepanze tra le versioni.	*The following indications are edited in both languages to avoid providing contradictory information in the two versions.*

Alimentazione colimatore *Power supply*	**24V DC - 50/60 Hz - 6.5A**
Fusibile per protezione alimentazione collimatore *Fuse for power supply protection collimator*	**T10A (non fornito)** ***(not supplied)***
Motori alimentati da scheda *Motor supplied by collimator board*	**n.a.**
Fusibile per protezione alimentazione motori *Fuse for power supply protection collimator*	**n.a.**

Filtrazione inerente in equivalente di alluminio **Fascio radiogeno = 70 kV** **EN 60601-1-3 par. 29.201.6 / 29.201.7** *Inherent filtration Al. equivalent* *X-ray beam = 70 kV* *EN 60601-1-3 par. 29.201.6 / 29.201.7*	**Min. Al 2 mm (1mm on request)**
Filtrazione aggiuntiva **Fascio radiogeno = 70 kV** **EN 60601-1-3 par. 29.201.6 / 29.201.7** *Filtration, additional* *X-ray beam = 70 kV* *EN 60601-1-3 par. 29.201.6 / 29.201.7*	**R302/A - R302L/A: n.a.** **R302F/A: selezione manuale/ manual selection:** **- 1mm Al + 0,1 mm Cu** **- 1mm Al + 0,2 mm Cu** **- 2mm Al**
Limitazione radiazione extra-focale **Distanza focale prevista, D.F.F. 1 m** **EN 60601-1-3 par.29.202.3** *Limitation of extra focal radiation* *Set focus distance, FFD (SID) 1 m* *EN 60601-1-3 par.29.202.3*	**< 150 mm**
Campo radiogeno quadro selezionabile **100 cm D.F.F - (± 1% FFD - SID)** **EN 60601-1-3 par. 29.202.4** *Square X-ray field selection* *100 cm FFD (SID) - (± 1% FFD - SID)* *EN 60601-1-3 par. 29.202.4*	**min. 00 x 00 cm** **max. 48 x 48 cm**

Campo radiogeno tondo selezionabile 1 m D.F.F - (± 1% FFD - SID) EN 60601-1-3 par. 29.202.4	**n.a.**
Round X-ray field selection 1 m FFD (SID) - (± 1% FFD - SID) EN 60601-1-3 par. 29.202.4	
Indicatore luminoso di campo - luminosità Luminosità a 1m dal fuoco, campo impostato 35 x 35 cm, Lampada alimentata 24 V. EN 60601-1-3 par. 29.202.7	**> 160 lux**
Light field indicator - luminosity luminosity at 1 m from the focus, field size set at 35x35 cm, Halogen Lamp 24 V . EN 60601-1-3 par. 29.202.7	
Indicatore luminoso di campo- contrasto Contrasto ai bordi impostando 35x 35 cm a 1m dal fuocoEN 60601-1-3 par. 29.202.7	**> 4:1**
Light field indicator - contrast edge contrast setting 35x35 cm at 1 m FFD (SID) EN 60601-1-3 par. 29.202.7	
Precisione dell'indicatore luminoso di campo Corrispondenza con il campo radiogeno EN 60601-1-3 par. 29.202.9	**< 1 % FFD - SID>**
Light field indicator precision Light field/x-ray field correspondence EN 60601-1-3 par. 29.202.9	
Precisione dell'indicazione di campo RX Impostazione indice su scala graduata EN 60601-1-3 par. 29.202.8	**< 2 % FFD - SID**
X-ray field indication precision Settings on an index scale EN 60601-1-3 par. 29.202.8	
Distanza fuoco ricettore : (optional) Precisione indicazione con metro retraibile EN 60601-1-3 par. 29.203.2	**< 2% FFD - SID**
FDD (SID): (optional) Precision of measurement with retractable tape EN 60601-1-3 par. 29.203.2	
Radiazione di fuga: Misurata a 100 cm dal fuoco con fascio radiogeno = 150 kVp - 4 mA- EN 60601-1-3 par. 29.204.3	**< 40 mRh**
Leakage radiation Measured at 100 cm with x-ray beam = 150 kVp - 4 mA - EN 60601-1-3 par. 29.204.3	

Potenziometri **Campo quadro** **Campo tondo**	 **n.a.** **n.a.**
Potentiometers *Square field* *Round field*	 *n.a.* *n.a.*
Portata massima delle guide porta-accessori GUIDE PORTA ACCESSORI - PRIMA DI INSERIRE UN ACCESSORIO NELLE APPOSITE GUIDE, VERIFICARE CHE LE DIMENSIONI COINCIDANO PERFETTAMENTE (TOLLERANZA MAX. +/- 0,5 MM). UNA DIMENSIONE NON CORRETTA POTREBBE GENERARE SITUAZIONI DI PERICOLO E/O CADUTA DELL'ACCESSORIO	**Carico statico:70N (circa 7.1 Kg)** **Carico dinamico:15Nm (circa 3.06 Kg)**
Maximum load for accessory guides *GUIDES FOR ACCESSORIES (IF ASSEMBLED): PRIOR TO INSERTING ACCESORIES IN THE GUIDES CHECK ON THE PERFECT ATTACHMENT OF THE SUPPORT WITH THE MOUNTING SLOT ON THE COLLIMATOR (TOLERANCE MAX. ± 0,5 MM). A FAULTY ATTACHMENT COULD BE DANGEROUS AND IT COULD CAUSE THE FALL OF ACCESSORIES*	**Static load:** *70N (about 7.1 Kg)* **Dynamic load:***15Nm (approx. 3.06 Kg)*
Ambiente di funzionamento • Temperatura ambiente • Umidità relativa • Pressione atmosferica	 **10°- 40° C** **30% - 75%** **700 - 1060 hPa**
Operation environment • *Ambient temperature* • *Relative humidity* • *Atmospheric pressure*	
Condizioni di immagazzinamento • Temperatura • Umidità • Pressione atmosferica	 *-40° - 70°C* *10% - 95%* *500 - 1060 hPa*
Storage • *Temperature* • *Humidity* • *Atmospheric pressure*	
Peso *Weight*	**9,4 kg**
Dimensioni *Dimensions*	**L: 246 mm** **W: 223 mm** **H: 140 mm**

Software	**n.a.**
Alimentazione scheda esterna	**n.a.**
Power supply, external PCB	

Fusibile per scheda esterna	**n.a.**
Fuse for external board	

Verifica delle Specifiche

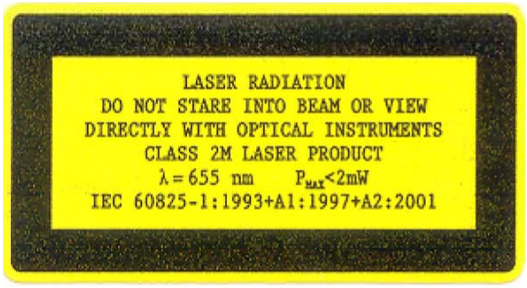
- La verifica delle filtrazione minima del complesso radiante (tubo-guaina, collimatore + eventuali filtri) è da effettuarsi su sistema installato (responsabilità dell'installatore).
- La verifica della luminosità e del contrasto del campo luce è eseguita presso la ditta. Vedi Capitolo - **VERIFICA DI CONFORMITÀ** paragrafo ***INTENSITA LUMINOSA DEL CAMPO LUCE***.
- La verifica della radiazione di fuga del sistema radiologico deve essere eseguita dopo l'installazione di tutti i componenti dell'apparato.
- La corretta installazione del sistema, la calibrazione elettronica e la disposizione del cablaggio sono responsabilità dell'installatore del sistema radiologico generale.
- La protezione del cavo da agenti esterni sarà cura dell'installatore del sistema generale.

Ralco è a disposizione per qualsiasi chiarimento in merito alle modalità di esecuzione delle verifiche.

Classificazione EN 60825-1 par. 1 -5

Collimatore con apparecchio laser di Classe 2M; apparecchio led di Classe 2 usato per la proiezione del campo luce simulante il campo radiogeno.

APPARECCHIO LED DI CLASSE 2 = > LED BIANCO
APPARECCHIO LASER DI CLASSE 2M =>LINEA ROSSA DEL LASER



Classificazione EN 60601-1 par. 5

GUIDE PORTA ACCESSORI - PRIMA DI INSERIRE UN ACCESSORIO NELLE APPOSITE GUIDE, VERIFICARE CHE LE DIMENSIONI COINCIDANO PERFETTAMENTE (TOLLERANZA MAX. +/- 0,5 MM). UNA DIMENSIONE NON CORRETTA POTREBBE GENERARE SITUAZIONI DI PERICOLO E/O CADUTA DELL'ACCESSORIO.

- In base al tipo di protezione contro i pericoli elettrici: apparecchio di "Classe I".
- In base al grado di protezione contro i contatti diretti e indiretti: apparecchio con parte applicate di Tipo B.
- In base al grado di protezione contro la penetrazione di acqua: "apparecchio comune".

- In base al grado di sicurezza d'impiego in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria o ossigeno o protossido d'azoto: Apparecchi non adatti ad uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria o con ossigeno o con protossido d'azoto.
- In base alle condizioni di impiego: apparecchi per funzionamento continuo con carico intermittente - Vedi Capitolo - **ISTRUZIONI D'USO**.
- Nel caso in cui i dati di targa sul collimatore non corrispondano alle specifiche del manuale istruzioni, contattare la Ralco per segnalare la non conformità e correggerla prima dell'utilizzo.
- L'eventuale verifica delle specifiche va effettuata rispettando le norme europee indicate.

Ambiente di Funzionamento

- Temperatura ambiente= da 10° a 40° C
- Umidità relativa= da 30% a 75%
- Pressione atmosferica= da 700 a 1060 hPa

Condizioni di Immagazzinamento

- Temperatura da -40 a 70°C
- Umidità da 10% a 95%
- Pressione atmosferica da 500 a 1060 hPa

Il dispositivo può essere tenuto a magazzino, non privo del suo imballo originale, per diverso tempo prima dell'installazione. Tuttavia, sebbene ogni parte metallica sia accuratamente protetta da vernici di protezione o da trattamenti superficiali di ossidazione, il dispositivo non è progettato per lavorare o per essere immagazzinato in luoghi all'aperto.
L'apparecchiatura oggetto del presente manuale teme l'umidità; evitare di mantenerla all'aperto o in condizioni ambientali estreme.

Distanza Fuoco-Pelle EN 60601-1-3 par. 29.205.

Come previsto dalla norma i paragrafi da 29.205.1 a 29.205.3 trattano della necessità di impedire l'emissione di raggi-x a piccole distanze dal paziente. Nell'intento di mantenere la dose assorbita dal paziente al valore più basso che si possa ragionevolmente ottenere, su richiesta è disponibile un dispositivo che limita la distanza dal fuoco radiogeno al paziente denominato: Distanziatore Fuoco-Pelle per ogni tipo di collimatore.

29.205.1 Apparecchi Radiologici per Radioscopia

Negli Apparecchi Radiologici per Radioscopia devono essere previsti mezzi per impedire che, durante l'irradiazione la distanza tra il Fuoco Radiogeno e la pelle del paziente, sia inferiore a:

- 20 cm se l'Apparecchio Radiologico è specificato per Radioscopia.
- 30 cm per le altre applicazioni specificate.

La conformità si verifica mediante misurazione ed esame a vista. Il sistema radiologico deve garantire il rispetto dalla norma, quindi si demanda all'installatore la responsabilità della verifica. Il distanziatore Fuoco-Pelle è un dispositivo opzionale messo a disposizione dalla Ralco.

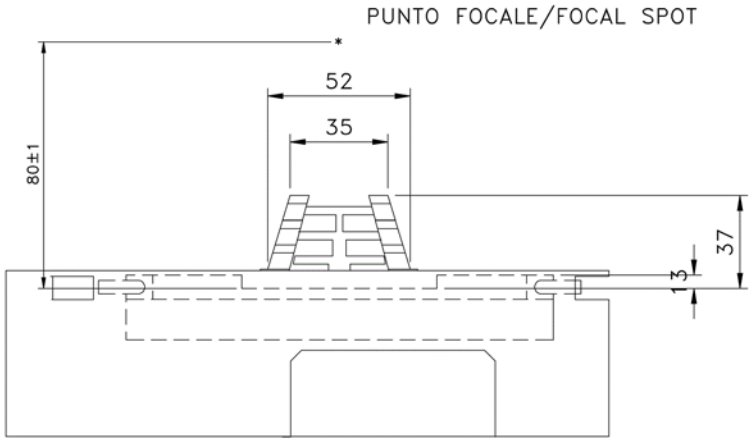
COMPATIBILITÀ TUBO

N.B. I dati forniti qui di seguito sono in formato bilingue ciò per evitare discrepanze tra le versioni.	*N.B. The following indications are edited in both languages to avoid providing contradictory information in the two versions.*

- La compatibilità tra il collimatore ed il tubo radiogeno è determinata dalla possibilità meccanica di montarli - vedi la ***Figura*** che segue.
- Accertarsi, consultando il manuale tecnico della cuffia radiogena, che la filtrazione interna minima sia conforme (1mm) ed abbia una perdita massima di radiazione di 30 mr/hr misurati ad un 1m dalla sorgente (150 kVp - 4 mA).
- I valori della sorgente (cuffia radiogena-collimatore) non devono essere inferiori a 3 mm di Alluminio per la filtrazione e non oltrepassare 100 mR/Hr per la perdita di radiazioni. (EN 60601-1-3 par. 29.201.7/ 29.201.6 e 21 CFR sub-chapter J, part 1020.30 (m) (1).
- La flangia di montaggio del collimatore deve essere fornita con il collimatore.
- La distanza dal fuoco del tubo radiogeno al piano di montaggio della flangia (piastra superiore del collimatore) deve essere: 80 mm (3.14"), tolleranza +/- 1 mm (0.04").

- *Collimator/x-ray tube compatibility is determined by the mechanical possibility of mounting them.*
  See the following ***Figure.***
- *Check that the tube housing literature indicates congruent minimum inherent filtration (1mm) and, that maximum radiation leakage is 30 mr/hour measured at 1 m from the source when operating at its leakage technique factors (150 kVp - 4 mA).*
- *Source values (tube housing-collimator) must not be less than 3 mm Al for filtration and must never exceed 100 mR/hr for radiation leakage.*
  (EN 60601-1-3 par. 29.201.7/29.201.6 e 21 CFR sub-chapter J, part 1020.30 (m) (1).
- *The collimator mounting flange must be provided with the collimator.*
- *The distance between the x-ray tube focus and the flange mounting plane (collimator upper plate) must be:*
  80 mm (3.14"), tollerance +/- 1mm (0.04").

Fig.



generali\06_compt_manuali

INSTALLAZIONE

MONTAGGIO DEL COLLIMATORE AL TUBO RADIOGENO

SEGUIRE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI DI MONTAGGIO E ASSICURARSI DEL CORRETTO ASSEMBLAGGIO FINALE DEL COLLIMATORE. UN MONTAGGIO ERRATO POTREBBE RISULTARE PERICOLOSO CAUSANDO LA CADUTA DEL COLLIMATORE, OPPURE UN ERRATO FUNZIONAMENTO.

- Consultando il manuale tecnico del tubo a raggi-X, trovare la distanza dal punto focale alla superficie esterna della cuffia su cui viene montata la flangia.
- Sottrarre la distanza trovata ad 80 mm (3.14") e quindi determinare quanti distanziali da 1.5 mm di spessore bisogna aggiungere alla flangia di montaggio (20 mm per la flangia fissa, 18 mm per la flangia rotante) per eliminare la differenza. La tolleranza permessa è 1 mm.
- Accertarsi che la flangia di montaggio sia quella fornita con il collimatore - Vedi ***Figure - Flange*** in questo capitolo.
- Montare la flangia ed i distanziali al tubo radiogeno mediante 4 perni da M6 di appropriata lunghezza abbastanza da poter effettuare 5 giri nella superficie di montaggio del tubo a raggi-x.
- Stringere i perni.

PER GARANTIRE LA SICUREZZA DELL'UTILIZZATORE E DEI PAZIENTI CONTRO IL PERICOLO DI CADUTA DELL'APPARECCHIO SI RACCOMANDA DI RISPETTARE LE INDICAZIONI SEGUENTI.

- Svitare completamente i grani che controllano le linguette di tenuta della flangia al collimatore. Vedi ***Figure - Flangia di Montaggio*** in questo capitolo.

NELLO SVITARE COMPLETAMENTE I GRANI DA M6 CHE CONTROLLANO LE LINGUETTE, NON SUPERARE UNA FORZA DI 0,55 NM. SVITARE CON MODERAZIONE PER NON COMPROMETTERE LE LINGUETTE DI FISSAGGIO.

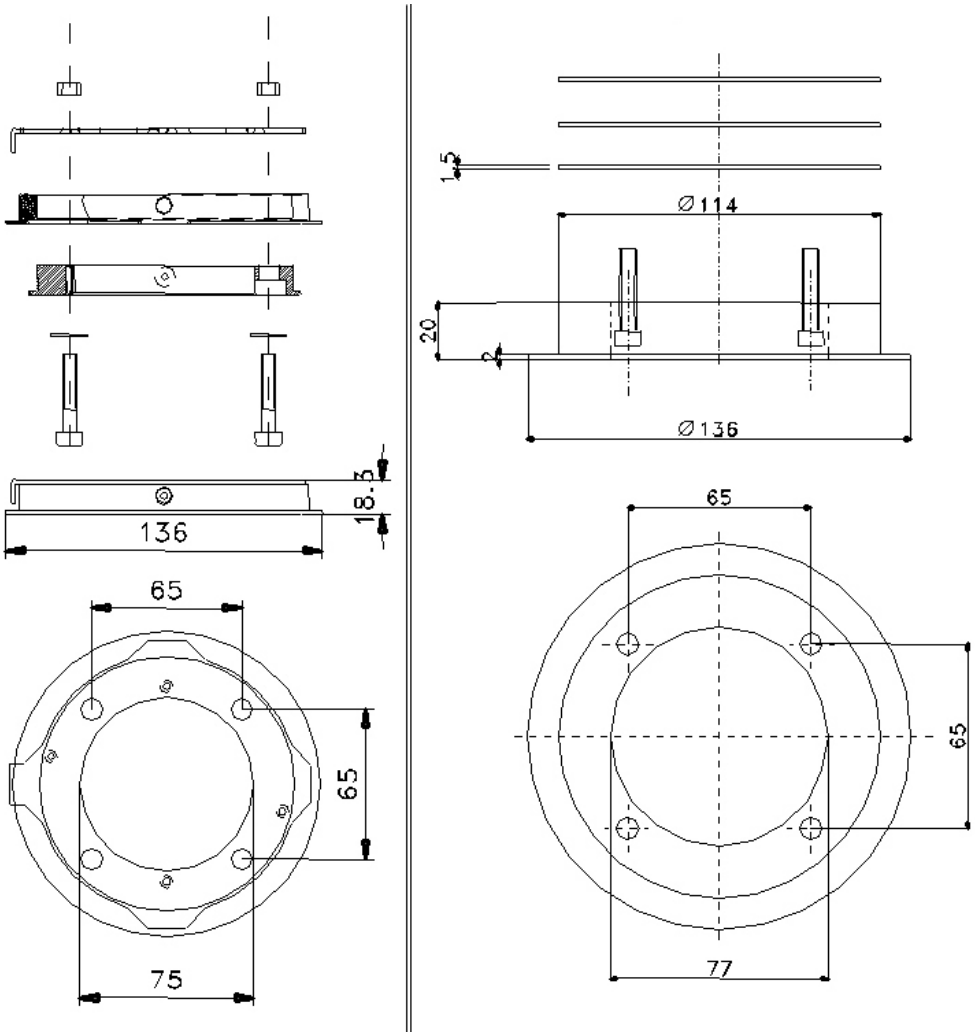
- Portare manualmente le lamelle del collimatore all'apertura massima.
- Con attenzione accostare il collimatore al tubo per accertare che le lamelle primarie siano libere di muoversi nell'apertura della cuffia e nella flangia di montaggio.
  Vedi ***Figura*** del capitolo **COMPATIBILITÀ CON LE CUFFIE RADIOGENE.**
  Nota: i collimatori senza lamelle extrafocali non richiedono i controlli specificati nei due punti precendenti
- Avvitare di un numero uguale di giri i quattro grani serrando il collimatore sulla flangia (Vedi ***Figure*** in questo capitolo).

- Le linguette di fissaggio del collimatore sono conformi alla **EN 60601-1 par. 28.4**. Ralco raccomanda una forza di fissaggio (min. 0.75 Nm) idonea a garantire un sicuro bloccaggio (±5 cNm) dei grani.

AVVITARE COMPLETAMENTE I 4 GRANI DA M6 CHE CONTROLLANO LE LINGUETTE FINO AL BLOCCAGGIO.
AVVITARE CON DECISIONE I 4 GRANI PER GARANTIRE IL SICURO MONTAGGIO DEL COLLIMATORE.
LA FORZA DI SERRAGGIO DEVE ESSERE SUPERIORE AI 0.50 NM.

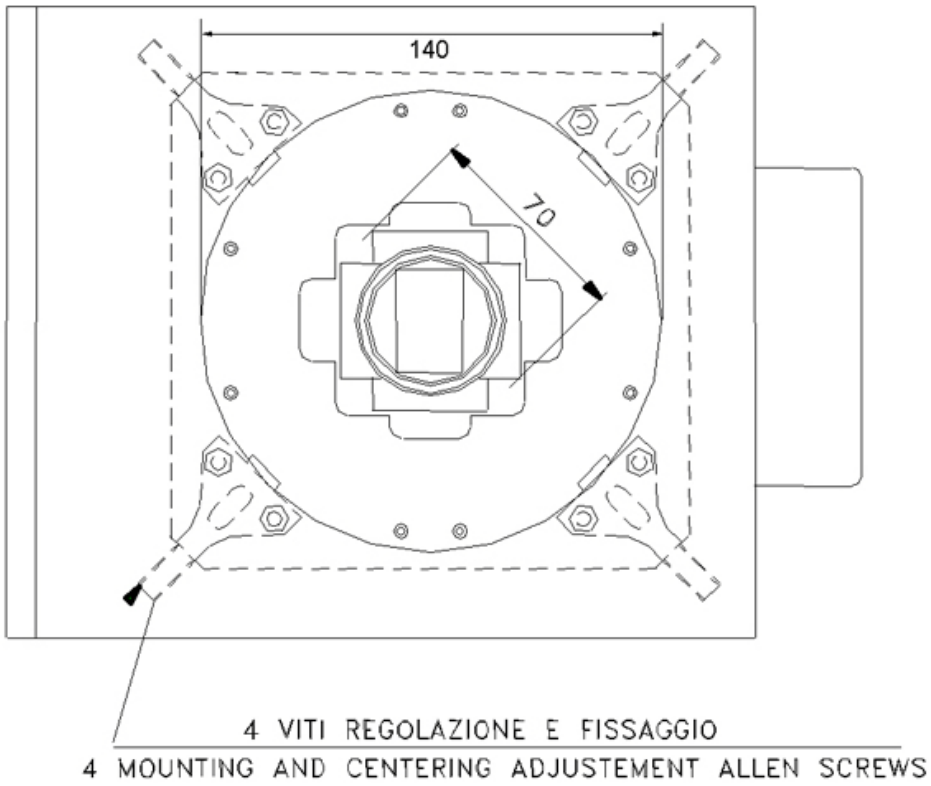
SE IL COLLIMATORE DEVE ESSERE MONTATO SU ADATTATORE/FLANGIA ROTANTE SERRARE TRA UN MINIMO DI 0.50 NM E UN MASSIMO DI 0,75NM

- Accertarsi che la flangia di montaggio sia ad uguale distanza dai bordi della copertura superiore del collimatore e che il collimatore sia parallelo al tubo radiogeno.
- Qualora fosse necessario, allentare i grani e ripetere l'allineamento.
- Flangia montaggio tubo/collimatore



R302/A - Installazione

Fig. Flangia di Montaggio



COLLEGAMENTO ELETTRICO

LO SCHEMA ELETTRICO INCLUSO IN QUESTO CAPITOLO SI RIFERISCE AL PRODOTTO STANDARD. E' RESPONSABILITÀ DEL CLIENTE CHE HA RICHIESTA UNA PERSONALIZZAZIONE ELETTRICA, ACCERTARSI CHE SIA STATO FORNITO UNO SCHEMA ELETTRICO RELATIVO ALLA PERSONALIZZAZIONE.

Gli apparecchi che forniscono l'alimentazione e tutti i segnali al dispositivo devono soddisfare i requisiti essenziali richiesti dalla direttiva 2007/47/CE. Pertanto devono garantire un isolamento doppio o rinforzato come previsto dalla Norma Generale per la sicurezza Apparecchi Elettromedicali CEI 62-5 + A2 (EN 60601-1). I**l dispositivo è sensibile alle scariche elettrostatiche. Seguire le norme sulla sicurezza elettrostatica.**

L'ALIMENTAZIONE AL COLLIMATORE DEVE ESSERE COME DA SPECIFICA ± 10%(VEDI CAPITOLO **SPECIFICHE**) E DEVE PROVENIRE DA UNA SORGENTE SEPARATA DALLA RETE DI ALIMENTAZIONE ATTRAVERSO UN TRASFORMATORE CON DOPPIO ISOLAMENTO O ISOLAMENTO RINFORZATO E CON CORRENTE LIMITATA. LE USCITE DEL SECONDARIO NON DEVONO ESSERE A TERRA. LE CARATTERISTICHE DEL TRASFORMATORE DEVONO RISPETTARE COMUNQUE I REQUISITI DELLA NORMA IEC60601-1.

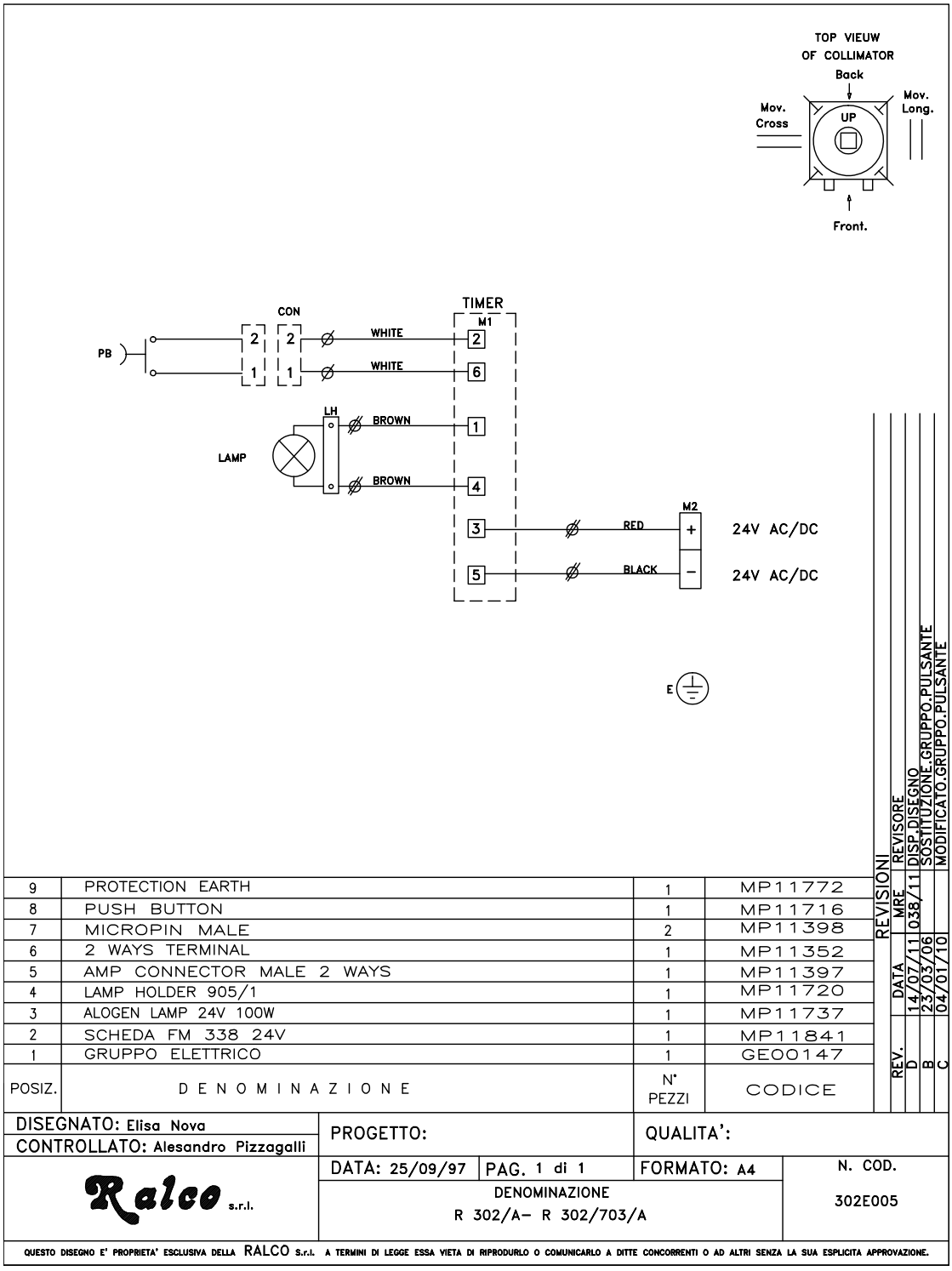
L'ALIMENTAZIONE SUL COLLIMATORE NON E' PROTETTA DA FUSIBILE. PRIMA DI COLLEGARE CONTROLLARE CHE L'ALIMENTAZIONE SIA PROTETTA DA FUSIBILE ESTERNO (VEDI SPECIFICHE).
I CAVI E IL CONNETTORE UTILIZZATI PER COLLEGARSI ALL'INTERNO DEL COLLIMATORE DEVONO ESSERE IDONEI PER IL FUNZIONAMENTO A UNA TEMPERATURA DI 70° E DIMENSIONATI PER L'ASSORBIMENTO IN CORRENTE DEL COLLIMATORE.

Collegamento dell'Alimentazione

- Togliere la parte della copertura svitando le viti relative sulla copertura - vedi capitolo **SMONTAGGIO COPERTURE**.
  Connettere i cavi di alimentazione alla morsettiera e la terra sulla vite marcata con il simbolo relativo. ⏚
- Nei modelli che presentano il cavo volante, smontare la parte volante del fermo cavo, connettere i cavi di alimentazione, rimontare il fermo cavo e stringere.
- Rimontare la copertura.

SE L'ALIMENTAZIONE NON È CORRETTA, SI RISCHIA DI DANNEGGIARE IL TIMER ELETTRONICO E/O LA SORGENTE LUMINOSA.
L'ALIMENTAZIONE PUÒ ESSERE SIA IN CORRENTE ALTERNATA SIA IN CORRENTE CONTINUA. NEL CASO DI CORRENTE CONTINUA FARE ATTENZIONE A RISPETTARE LA POLARITÀ - INSERIRE IL JUMPER JP2 (VEDI DIAGRAMMA).

Schema R302A



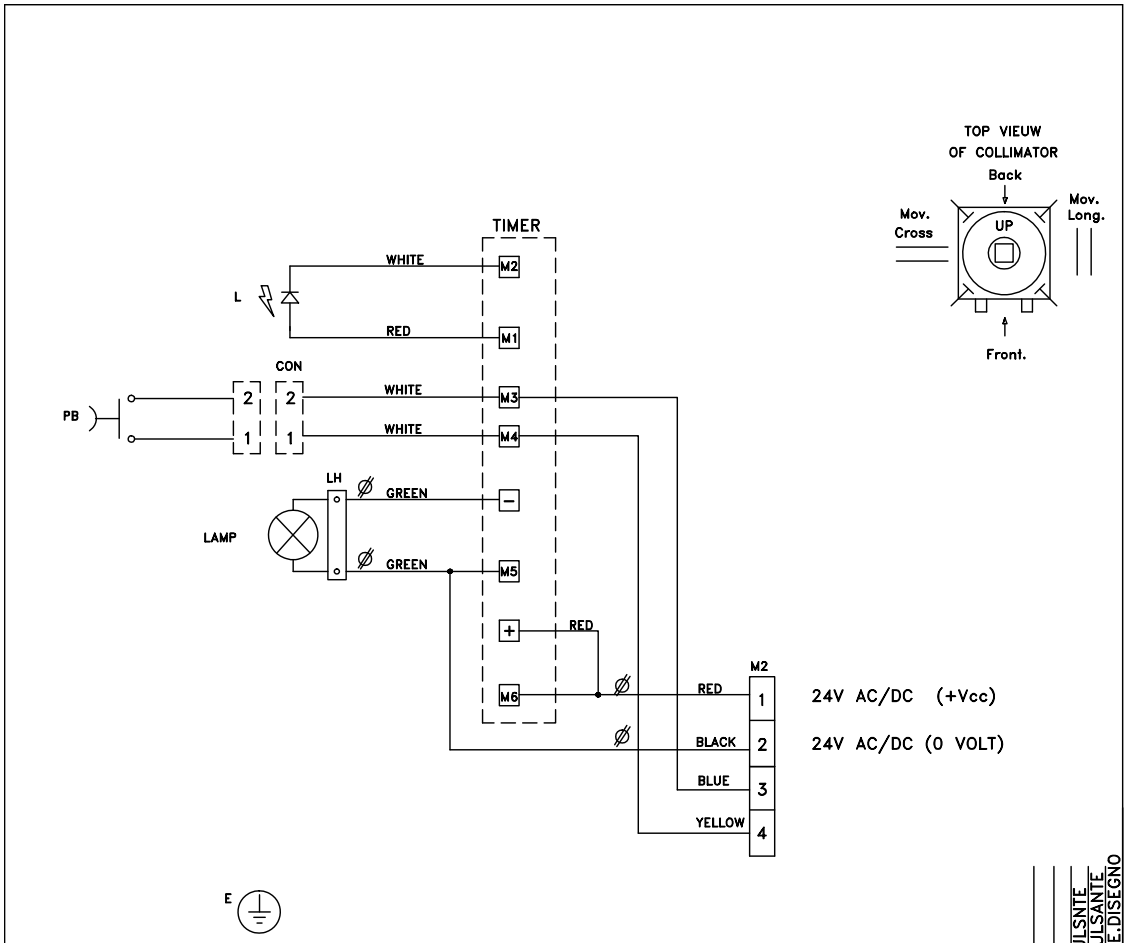
POSIZ.	DENOMINAZIONE	N° PEZZI	CODICE
9	PROTECTION EARTH	1	MP11772
8	PUSH BUTTON	1	MP11716
7	MICROPIN MALE	2	MP11398
6	2 WAYS TERMINAL	1	MP11352
5	AMP CONNECTOR MALE 2 WAYS	1	MP11397
4	LAMP HOLDER 905/1	1	MP11720
3	ALOGEN LAMP 24V 100W	1	MP11737
2	SCHEDA FM 338 24V	1	MP11841
1	GRUPPO ELETTRICO	1	GE00147

REV.	DATA	REVISORE	REVISIONI
D	14/07/11	MRE	DISP.DISEGNO
B	23/03/06	038/11	SOSTITUZIONE.GRUPPO.PULSANTE
C	04/01/10		MODIFICATO.GRUPPO.PULSANTE

DISEGNATO: Elisa Nova CONTROLLATO: Alesandro Pizzagalli	PROGETTO:	QUALITA':
Ralco s.r.l.	DATA: 25/09/97 PAG. 1 di 1	FORMATO: A4
	DENOMINAZIONE R 302/A– R 302/703/A	N. COD. 302E005

QUESTO DISEGNO E' PROPRIETA' ESCLUSIVA DELLA RALCO S.r.l. A TERMINI DI LEGGE ESSA VIETA DI RIPRODURLO O COMUNICARLO A DITTE CONCORRENTI O AD ALTRI SENZA LA SUA ESPLICITA APPROVAZIONE.

Fig. 302L/A



REVISIONI			
REV.	DATA	MRM	DESCRIZIONE
A	23/03/06		SOSTITUITO GRUPPO PULSNTE
B	04/01/10		MODIFICATO GRUPPO PULSANTE
C	28/03/11	013/11	CAMBIATA DISPOSIZIONE DISEGNO

POSIZ.	DENOMINAZIONE	N° PEZZI	CODICE
7	PROTECTION EARTH	1	MP11772
6	PUSH BUTTON	1	MP11716
5	DIODE LASER 5V DC	1	MP11761
4	LAMP HOLDER 905-3442	1	MP11721
3	ALOGEN LAMP 24V 100W	1	MP11737
2	SCHEDA FM 431	1	MP11705
1	GRUPPO ELETTRICO	1	GE00218

DISEGNATO: Elisa Nova
CONTROLLATO: Alessandro Pizzagalli
PROGETTO:
QUALITA':
Ralco s.r.l.
DATA: 23/03/04
FORMATO: A4
N. COD. 302E040
DENOMINAZIONE
R 302 L/A DHHS-R302/170/L/A DHHS-R302/170B/L/A DHHS-R302/170D/L/A DHHS-R302/020/L/A DHHS-R302/051L/A DHHS-R302/753/L/A DHHS-R302/209/L/A DHHS-R302/709/L/A DHHS

RALCO S.r.l. A TERMINI DI LEGGE ESSA VIETA DI RIPRODURLO O COMUNICARLO A DITTE CONCORRENTI O AD ALTRI SENZA LA SUA ESPLICITA APPROVAZIONE.

R302/A - Collegamento Elettrico

Timer FM338

Fig. FM338 Scheda Montaggio

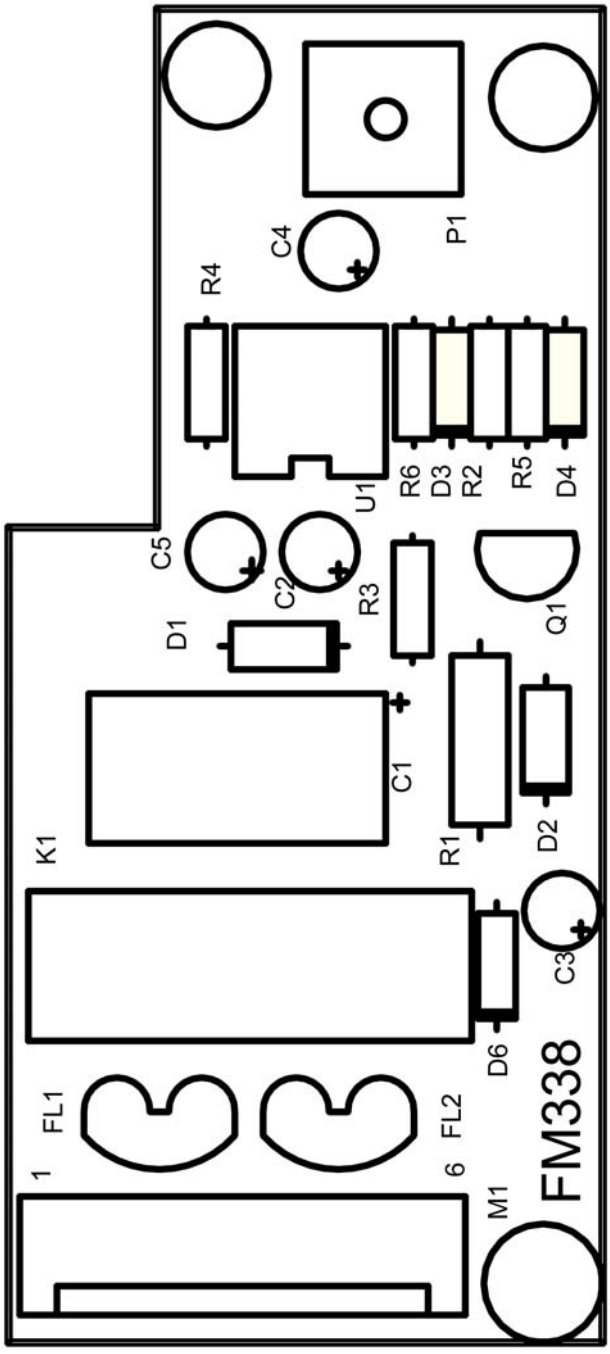
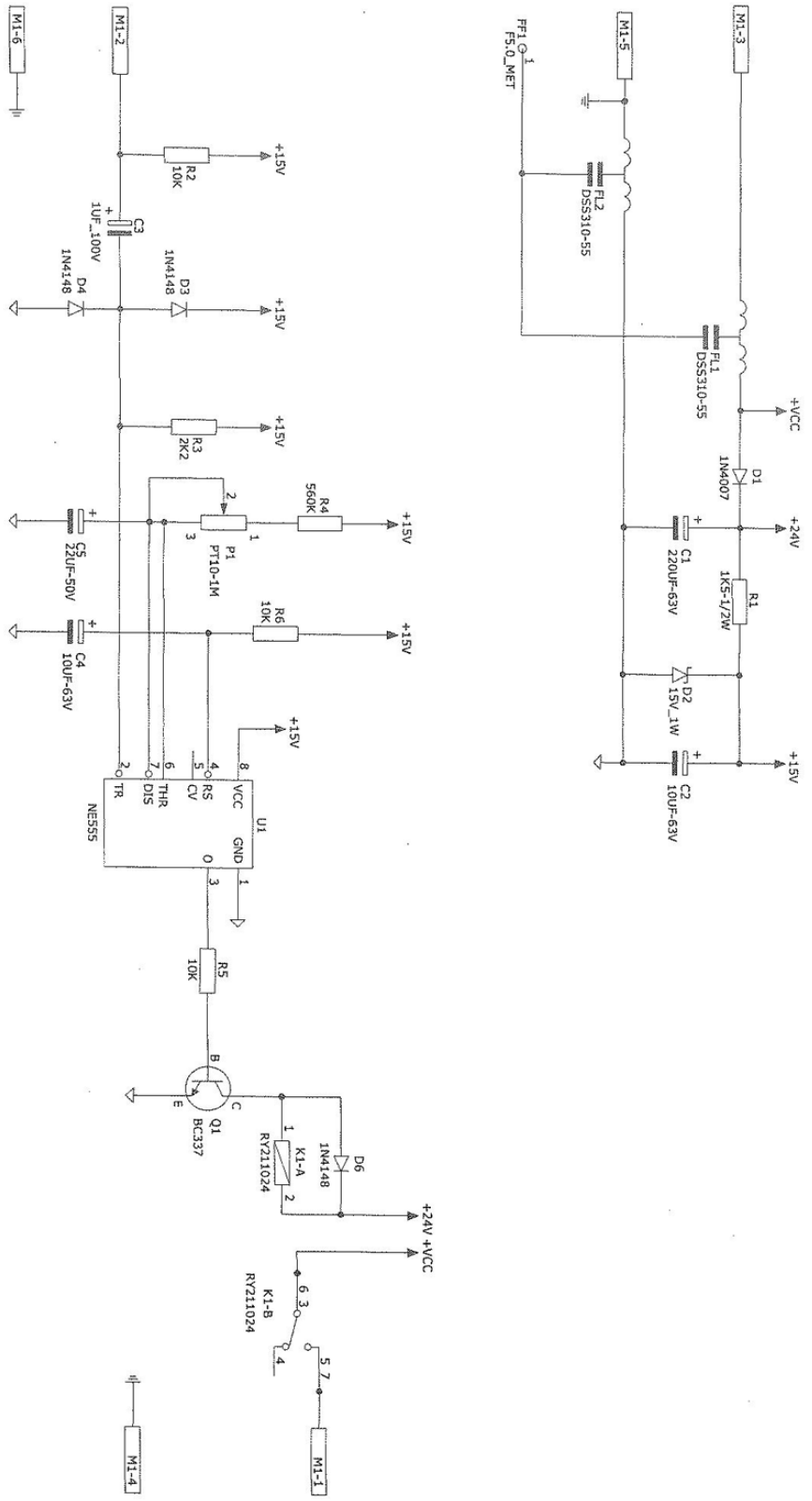


Fig. FM338 24V Collegamento



R302/A - Collegamento Elettrico

CALIBRAZIONE

LE SEGUENTI CALIBRAZIONI RICHIEDONO L'EMISSIONE DI RAGGI-X. PRENDETE ADEGUATE MISURE PER NON ESPORRE NESSUNA PARTE DEL CORPO ALLE RADIAZIONI SIA DIRETTE CHE INDIRETTE.

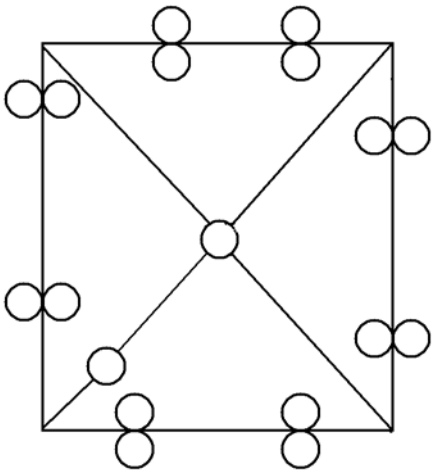
CENTRATURA DEL FASCIO RADIOGENO

- Mettere una cassetta da 35x43 cm. (14x17") sul tavolo o su altra superficie orizzontale e piana.
- Posizionare la sorgente radiogena ad 1 metro di distanza sopra la cassetta, facendo in modo che il fascio radiogeno sia perpendicolare ad essa. Non utilizzate gli indicatori del sistema come riferimento, ma misurate effettivamente la distanza dal punto focale alla superficie della cassetta.

QUALORA NON FOSSE POSSIBILE OTTENERE UNA DFF DI 1 M, OPERATE CON LA DISTANZA PIÙ VICINA AD 1 M CHE RIUSCITE AD OTTENERE. CALCOLATE LE TOLLERANZE DI MISURAZIONE COME PERCENTUALE APPROPRIATE DELLA DISTANZA.

Se il fascio radiogeno non può essere orientato verticalmente, utilizzando morsetti, nastro adesivo o altri mezzi, posizionate gli oggetti di prova e il ricevitore d'immagine alla DFF specificata e perpendicolarmente al fascio radiogeno come indicato nelle procedure che seguono:

- Centrate la cassetta nel campo radiogeno per mezzo della luce del collimatore.
- Segnare la posizione della cassetta con nastro adesivo o altro mezzo in modo che questa possa essere tolta e posta nuovamente nella medesima posizione:
- Mettere un foglio di carta bianco sulla cassetta per ottenere il massimo contrasto per il campo luminoso.
- Aprire le lamelle del collimatore per ottenere un campo di 30x30 cm (14”x14”) ad una distanza di 1m.
- Attivare il campo luce e utilizzarlo per posizionare 18 monetine come illustrato nel disegno qui di lato.
- Posizionare ogni copia di monetine in modo che si tocchino e che la monetina all'interno del campo luminoso sia illuminata il più possibile mentre quella all'esterno si illuminata il meno possibile.
- I punti di tangenza definiscono i lati del campo luminoso. Le altre due monetine verranno posizionate: una in un angolo per permettere di orientare il film e, l’altra, nel punto di intersezione delle diagonali per definire il centro del film.



- Predisporre il generatore in modo da produrre un fascio radiogeno di circa 50 kVp, 5mAs.
- Effettuare un'esposizione - togliere la cassetta e sviluppare il film.
- Utilizzare il film di prova per controllare gli allineamenti descritti qui di seguito:

Allineamento del Collimatore al Punto Focale (Taglio delle Lamelle Primarie)

Osservare le proiezioni delle quattro lamelle del collimatore che formano il bordo del campo radiogeno. Un bordo decisamente non ben definito significa che è la lamella primaria, vicino al punto focale, quella che taglia il campo radiogeno anziché quella più esterna.

Per correggere questa condizione, usare i grani di fissaggio e regolazione spostando il collimatore in direzione del lato con il bordo non ben definito.

Dopo la correzione, ripetere l'esposizione per controllare la condizione.

A CAUSA DELL'EFFETTO TALLONE , IL LATO DEL CAMPO RADIOGENO VERSO IL CATODO SARÀ SEMPRE MENO DEFINITO. CIÒ È NORMALE E NON PUÒ ESSERE CORRETTO CON DELLE REGOLAZIONI. INOLTRE, UTILIZZANDO TUBI RADIOGENI CON UN'ANGOLAZIONE DI 12 GRADI O MENO, CON UN CAMPO GRANDE ED UNA DFF RAVVICINATA, SI AVRÀ UN CAMPO ASIMMETRICO. CIÒ È NORMALE E NON PUÒ ESSERE REGOLATO.

Allineamento del Campo Luminoso con il Campo Radiogeno

EN 60601-1-3 par 29.202.9

La tolleranza massima permessa tra il campo luminoso e quello radiogeno, in ambedue i lati, non deve superare il 2% della DFF. Nel caso considerato sarebbe meno di 20mm. Se il film di prova mostra la congruenza del campo luce (indicato dalle ombre delle monete) con il campo radiogeno (dato dall'ombra delle lamelle del collimatore) entro il diametro di una moneta e, se questa ha un diametro inferiore a 20mm, l'allineamento risultante è a norma.

In realtà si può ottenere una grado di precisione di congruenza molto maggiore. La deviazione massima raccomandata è un quarto. Si sottolinea l'importanza di regolare in modo da ottenere il maggiore grado di congruenza possibile.

Se il campo raggi, su tutti i quattro lati, non fosse corretto, controllare che il numero di distanziali sia esatto e, cioè, che la distanza tra il punto focale e la superficie di montaggio del collimatore sia di 80 mm (3.14"), +/- 1mm. Se questa distanza richiedesse una regolazione, ripetere l'esposizione di prova a regolazione eseguita.

Nel caso la distanza fosse corretta, ma fosse comunque necessaria una regolazione, non spostate il collimatore rispetto al tubo radiogeno ma, agite come segue:

- Posizionare il film di prova su un foglio di carta bianco e questo sulla superficie della cassetta.
- Mettere la cassetta nella posizione marcata precedentemente.
- Controllare l'orientamento del film utilizzando le ombre delle monete.
- Utilizzando le immagini delle lamelle del collimatore come riferimento di forma e dimensione del campo radiogeno, regolare il campo luce in modo che sia congruente al campo radiogeno.
- Se una regolazione di campo è richiesta, operare sullo spostamento trasversale, verticale e longitudinale del campo luce.

CALIBRAZIONE CAMPO LUMINOSO

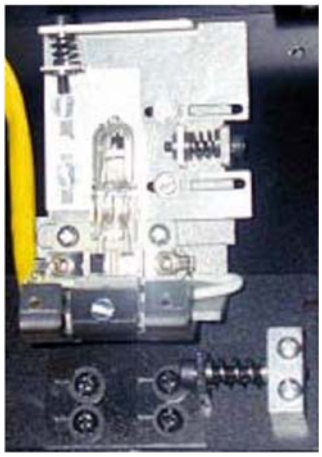
Calibrazione Longitudinale (LONG)

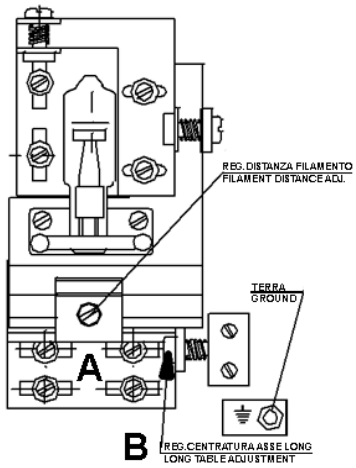
NON TOCCARE IMMEDIATAMENTE IL DISSIPATORE CON LE DITA - POTREBBE ESSERE CALDO E CAUSARE GRAVI SCOTTATURE.

- Togliere la parte della copertura svitando le viti relative sulla copertura - Vedi Capitolo - **SMONTAGGIO COPERTURE**.
- Togliere la protezione della fonte luminosa (dissipatore) svitando le viti di bloccaggio per ottenere accesso alla sorgente.
- Se il campo luce deve essere spostato lateralmente al collimatore, si devono allentare (non smontare) le viti di fissaggio **A.**
- Per ottenere lo spostamento trasversale, agire sulla vite a brugola **B.**
- A calibrazione effettuata, bloccare nuovamente le viti **A.**

Vedi la ***figura*** che segue.

Fig. Spostamento Longitudinale



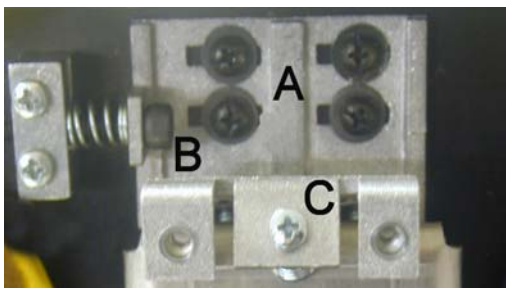


Spostamento Verticale

- Se il campo luce è più piccolo del campo radiogeno, si deve abbassare la lampada agendo sulla vite **C.**
- Se il campo luce è più grande del campo radiogeno, si deve alzae la lampada agendo sulla vite **C**.

Vedi ***Fig. Spostamento Verticale.***

Fig. Spostamento Verticale

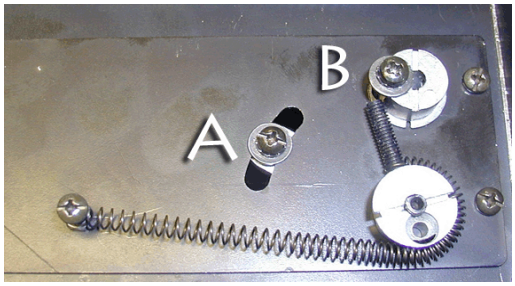


Calibrazione Trasversale (CROSS)

Se il campo luce deve essere spostato fronte-retro del collimatore, si deve agire sullo specchio come segue:

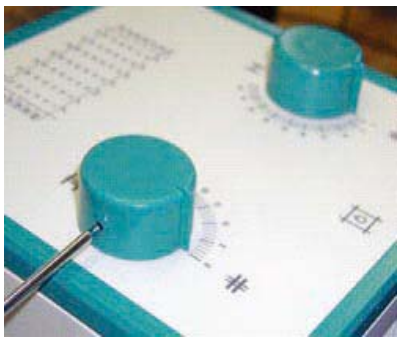
- Togliere la parte della copertura svitando le viti relative sulla copertura - Vedi Capitolo - **SMONTAGGIO COPERTURE.**
- Allentare la vite di fermo albero specchio **- A -** e agire sulla camma **B**- tanto da poter ruotare la camma e posizionare lo specchio. Vedi ***Fig. Calibrazione Trasversale.***

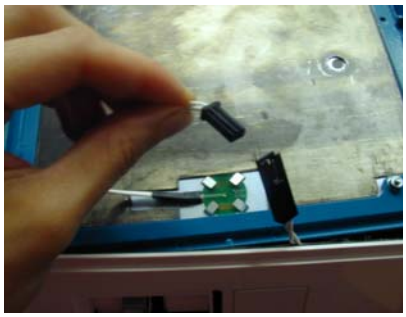
Fig. Calibrazione trasversale (Cross)



- Stringere la vite di fermo specchio dopo aver regolato la posizione dello specchio e rimontare la copertura - vedi Capitolo - **SMONTAGGIO COPERTURE**.

SMONTAGGIO COPERTURE

(1).		
AVVITARE I QUATTRO GRANI PER FACILITARE LA RIMOZIONE DELLA COPERTURA.		*TIGHTEN THE FOUR ALEN SCREWS TO ALLOW REMOVAL OF THE COVER.*
(2).		
TOGLIERE LE DUE MANOPOLE DAL PANNELLO FRONTALE SVITANDO I 2 GRANI PER MANOPOLA.		*REMOVE THE FRONT PANEL BY UNSCREWING THE TWO DOWELS PER KNOB.*
(3).		
TOGLIERE LA FACCIATA AD INCASTRO SOLLEVANDOLA CON LE DITA COME MOSTRATO NELLA FOTO.		*REMOVE THE SNAP-FIT FRONT PANEL BY PRISING IT OFF AS SHOW IN THE PHOTOGRAPH.*

(4).		
SCOLLEGARE IL CONNETTORE.		***DISCONNECT THE CONNECTOR.***
(5).		
NELLE VERSIONI DI COLLIMATORE CON METRO, TOGLIERE IL FERMO ALLARGANDOLO DALLA BANDELLA E SFILANDOLO. QUINDI SFILARE LA BANDELLA E FARLA RIENTRARE ALL'INTERNO DEL COLLIMATORE.		***IN COLLIMATORS WITH MEASURING TAPES, REMOVE THE TAPE STOP BY LIFTING IT OFF WITH A SCREW DRIVER. GENTLY EASE THE TAPE INTO ITS CONTAINER WITHIN THE COLLIMATOR.***
(6).		
GIRARE IL COLLIMATORE DALLA PARTE INFERIORE E SVITARE LE 4 VITI.		***TURN THE COLLIMATOR OVER AND UNSCREW THE FOUR SCREWS.***

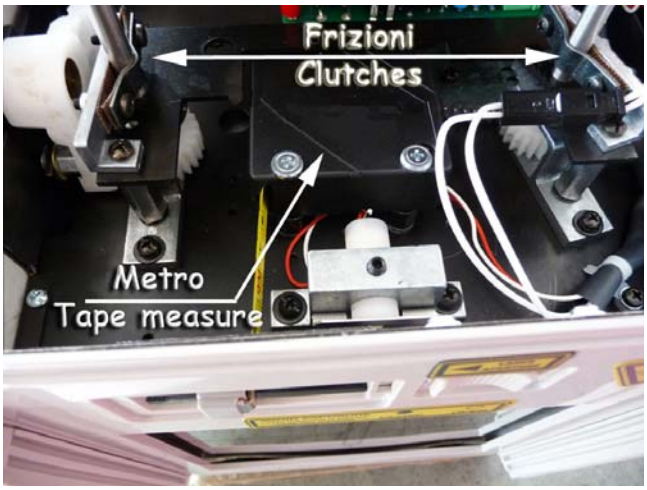
(7).		
TOGLIERE IL COPERCHIO POSTERIORE SVITANDO LE 3 VITI.		***REMOVE THE REAR COVER BY UNSCREWING THE THREE SCREWS.***
(8).		
APPOGGIARE IL COLLIMATORE SULLA PARTE POSTERIORE, LEGGERMENTE SOLLEVATO, E SFILARE LA MEZZALUNA.		***PLACE THE COLLIMATOR LOWER SIDE DOWN AND SLIGHTLY RAISE.*** ***SLIP THE SEMI-CIRCLE OUT.***
(9).		
SFILARE LE COPERTURE LENTAMENTE - LO SPORTELLO SI LIBERA DA SOLO.		***EASE THE COVER UPWARDS GENTLY.*** ***THIS WILL ALSO RELEASE THE SMALL PANEL.***

ACCESSO AI DIVERSI COMPONENTI DEL COLLIMATORE

Laser

PER ACCEDERE AL LASER SMONTARE LE MANOPOLE E O IL PANNELLO ANTERIORE E SECONDO DEL MODELLO DI COLLIMATORE.	*ACCESS TO THE LASER BY REMOVING THE TWO KNOBS AND/OR THE FRONT PANEL DEPENDING ON THE COLLIMATOR MODEL.*

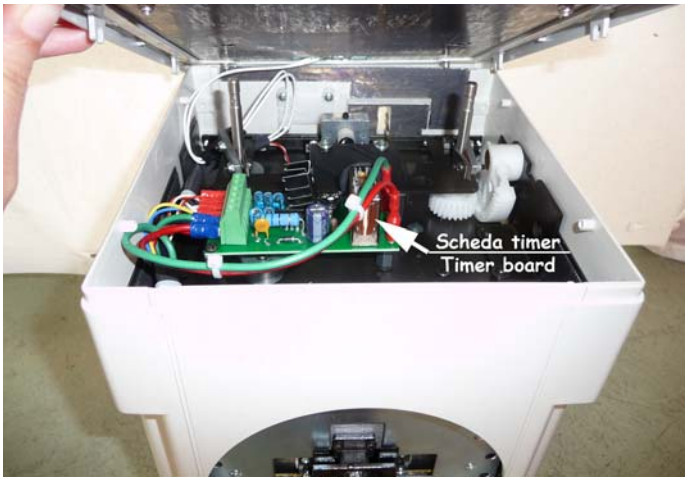
Frizioni e Metro

PER ACCEDERE ALLE FRIZIONI SMONTARE LE MANOPOLE E O IL PANNELLO ANTERIORE E SECONDO DEL MODELLO DI COLLIMATORE.	*ACCESS THE CLUTCHES BY REMOVING THE TWO KNOBS AND/OR THE FRONT PANEL DEPENDING ON THE COLLIMATOR MODEL.*
	

	Uso del metro retraibile in collimatori dotati di questa funzione: **Il metro adottato è un metro standard montato su apparecchiatura radiologica. In questa applicazione, il metro parte con la misurazione con un valore che corrisponde alla distanza fuoco/ bordo inferiore del collimatore; la massima estensione radiologica è di 2m max anche se, per ragioni meccaniche, il metro raggiunge 3 m max. A fine lettura meccanica massima viene riportata la scritta STOP.** Estendere e/o forzare il nastro del metro oltre a questa misura causa i seguenti inconvenienti: • rottura del nastro oppure • distorsione del nastro oppure • l'impossibilità di fare rientrare il nastro nell'alloggiamento perché è stata forzata la tenuta della molla sul nastro creando una distorsione. ***NOTA:*** **NON ESTENDERE IL NASTRO OLTRE Il NECESSARIO E IN OGNI CASO NON OLTRE LA SCRITTA STOP.**

Scheda Timer

PER ACCEDERE ALLA SCHEDA TIMER SMONTARE LE MANOPOLE E O IL PANNELLO ANTERIORE E SECONDO DEL MODELLO DI COLLIMATORE.	***ACCESS THE TIMER BOARD BY REMOVING THE TWO KNOBS AND/OR THE FRONT PANEL DEPENDING ON THE COLLIMATOR MODEL.***



Alimentazione

PER ACCEDERE ALL'ALIMENTAZIONE DEL COLLIMATORE SMONTARE IL COPERCHIO POSTERIORE.	***Access the collimator power supply by removing collimator back panel.***

Movimento Longitudinale

PER ACCEDERE ALLO SPOSTAMENTO LONGITUDINALE RIMUOVERE LO SPORTELLO LATERALE.	***ACCESS THE LOGITUDINAL ADJUSTMENT PARTS BY REMOVING THE LATERAL PLATE.***

REGOLAZIONI

REGOLAZIONE DELLA INDICAZIONE DI CAMPO

EN60601-1-3- par. 29.201.8

Le norme specificano che i collimatori devono indicare la dimensione del campo radiogeno alle varie DFF entro 2% della DFF prescelta.

Regolazione dell'Indicatore Lamelle

- Ruotare le due manopole e serrare alternativamente le due paia di lamelle. Con il campo luce accertarsi che siano effettivamente chiuse.
- Ruotare le manopole e fare coincidere esattamente l'indice delle manopole con la numerazione della scala corrispondente all'apertura di 30x30 cm alla DFF 1m.
- Misurare il campo radiogeno mostrato nel film di prova.
- Qualora l'indicazione non fosse entro il limite, regolare l'indicatore operando sui grani posti sul lato della manopola.

REGOLAZIONE DEL CENTRATORE LUMINOSO DEL BUCKY

Togliere il coperchio posteriore del collimatore per avere accesso al punto di regolazione. Vedi Capitolo - **SMONTAGGIO COPERTURE**.

Regolazione di Posizione

- E' necessario che la linea luminosa cada sulla linea bisettrice perpendicolare che si trova sul pannello antipolvere verso il fontale del collimatore.
- Per regolare la posizione della linea, spostare il supporto del gruppo riflettente.
  Il blocco del supporto si trova all'interno del collimatore e non può essere visualizzato. Può essere contollato tramite le due viti di regolazione.

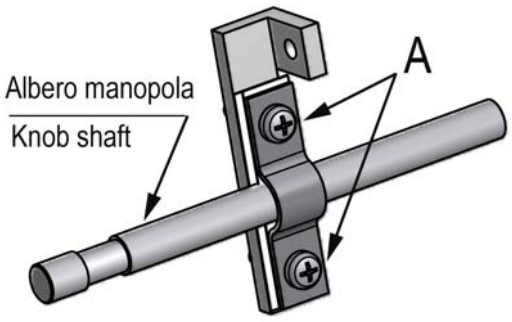
REGOLAZIONE DELLA CROCE

- Attivare il campo luminoso.
- Girare alternativamente le manopole sino ad ottenere una striscia di luce per ogni coppia di lamelle e controllare che la linea della croce proiettata nella striscia di luce sia equidistante dai bordi.
- Se fosse necessaria una regolazione, togliere la copertura del collimatore. Vedi Capitolo **- SMONTAGGIO COPERTURE**.
- Allentare le viti di fissaggio del pannello in plastica e regolare i bracci della croce sino a centrarli nelle strisce luminose, stringere le viti di fissaggio.

REGOLAZIONE DELLE FRIZIONI

Se le lamelle non reggono la posizione oppure sono troppo dure, regolare le frizioni come segue:

- Togliere la parte della copertura e le manopole per aver accesso al punto di regolazione. Vedi Capitolo **- SMONTAGGIO COPERTURE.**
- Se le lamelle non reggono la posizione, stringere una delle due viti "**A**" poste sul cavallotto che friziona l'albero - vedi ***Figura - Frizione.***
- Se il controllo lamelle è troppo duro, allentare una delle due viti "**A**" su cavallotto che friziona l'albero- vedi ***Figura*** - ***Frizione.***



R302/A - Regolazioni

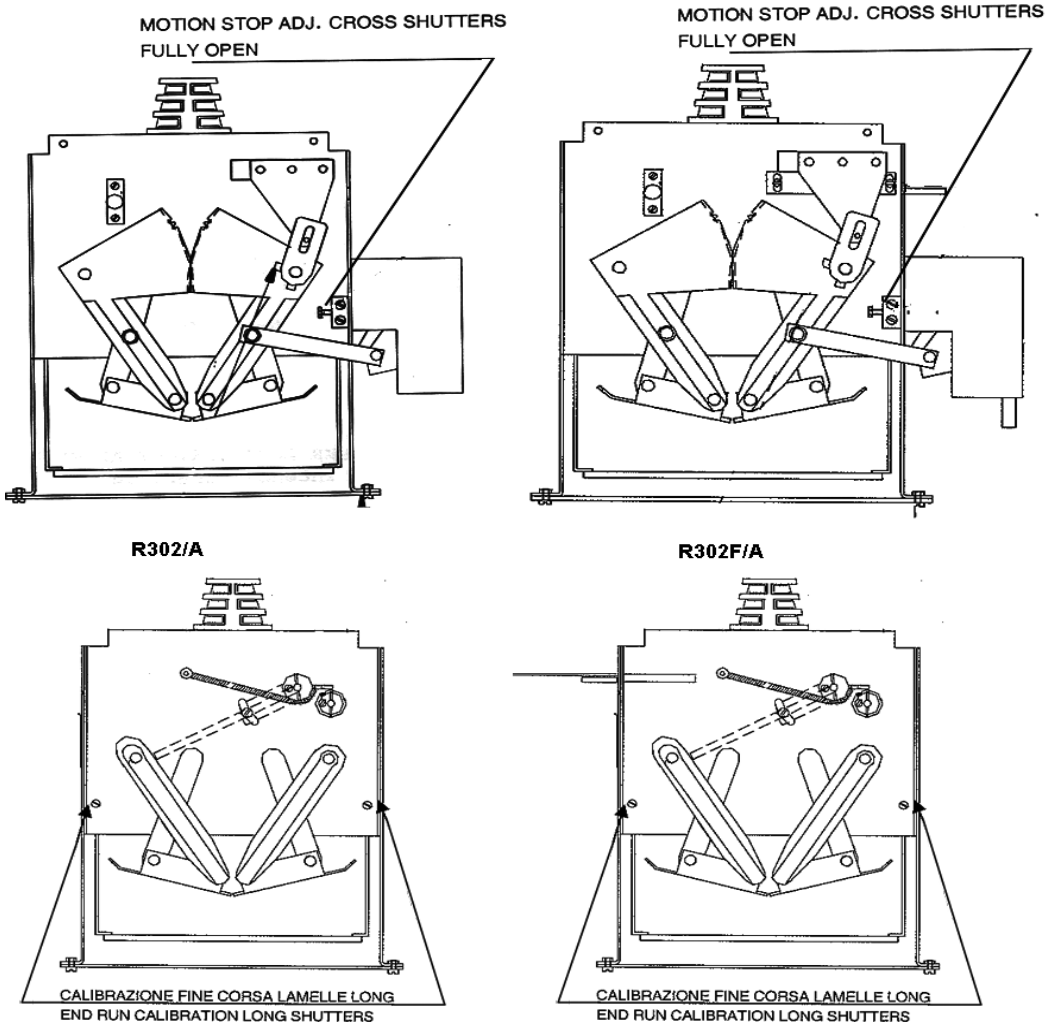
- Prima di rimontare le manopole, chiudere ambedue le lamelle e montare/serrare le manopole in modo che l'indice di campo indichi la posizione “0” (tutto chiuso). Si veda il paragrafo **Calibrazione dell’indicatore lamelle** all’inizio di questo capitolo.

REGOLAZIONE DEL FINE CORSA MECCANICO DELLE LAMELLE

Lo scopo di questi fermi è di evitare l’eccessiva torsione sugli alberi di controllo delle lamelle ai due estremi del loro spostamento. Questo è ottenuto mediante la limitazione della rotazione degli alberi di controllo.

- Sarà necessario regolare questi fermi solo in caso che:
  - Le lamelle non possono essere completamente aperte o completamente chiuse.
  - Ci si accorga di una torsione alla massima apertura delle lamelle.
  - In chiusura le lamelle stesse limitano il movimento anziché i fermi.

Fig. - Lamelle Long & Cross - Lamelle Long & Cross

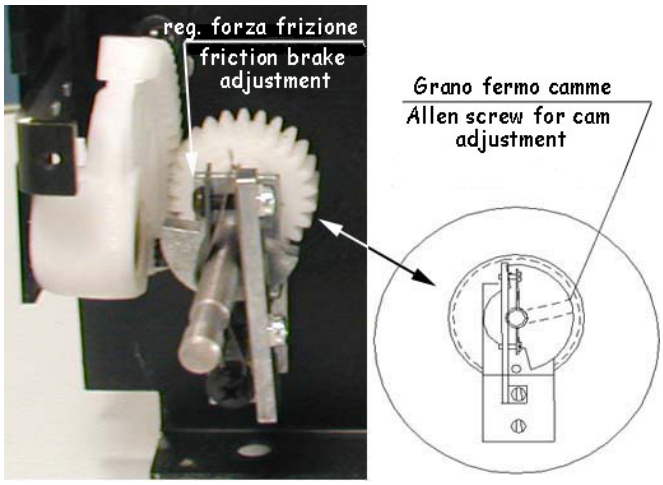


collimatori/302/fig4_reg_302_A_F

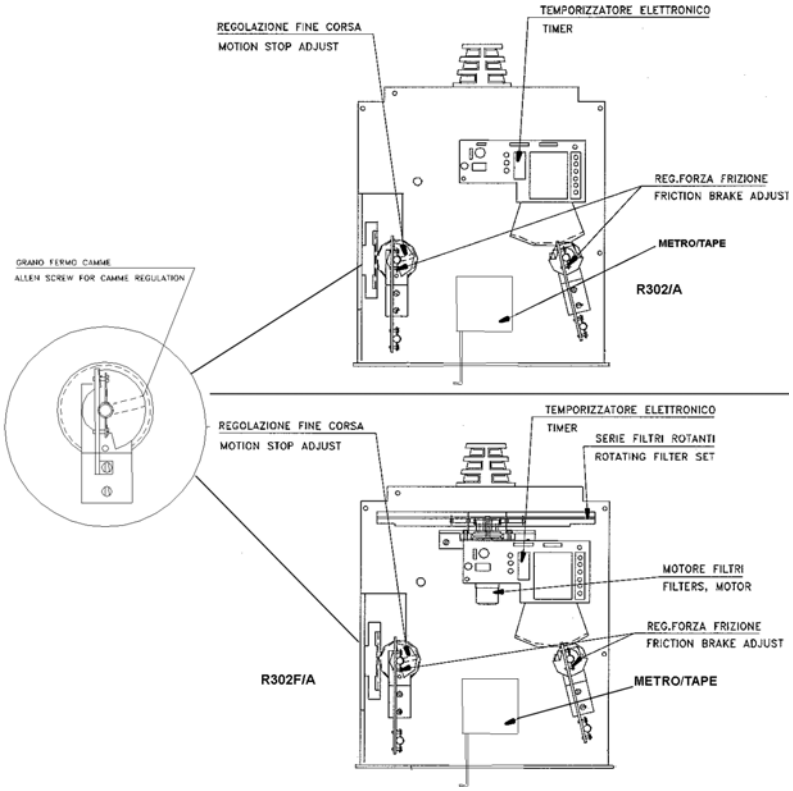
Fermo di CHIUSURA Lamelle Long e Cross

- Allentare il grano sul lato della camma di fermo.
- Rimontare la manopola momentaneamente e portare le lamelle in posizione di chiusura. Fare attenzione di utilizzare solo la pressione necessaria per accertarsi che lamelle si tocchino.
- Con il campo luce accertarsi che le lamelle siano effettivamente chiuse.
- Spostare la camma di fermo del collimatore sino a toccare lo stop.
- Stringere il grano.
- Aprire e chiudere le lamelle diverse volte e controllare che le lamelle si chiudano completamente e che nel momento di chiusura si senta la camma toccare lo stop.

Fig. Fermo chiusura



Fermo Chiusura

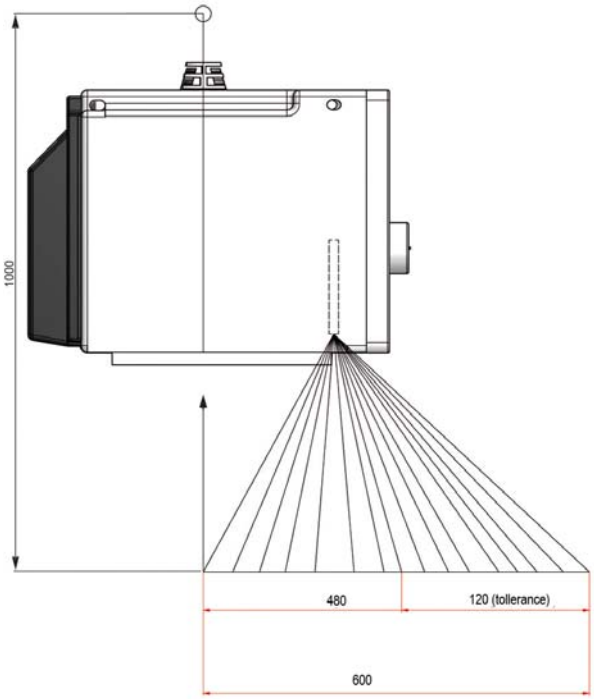


collimatori/302/fig3_reg_302_A_F

ALLINEAMENTO LASER

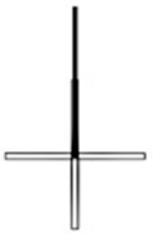
Laser Classe II <1mW - lunghezza d'onda = 635 mm...

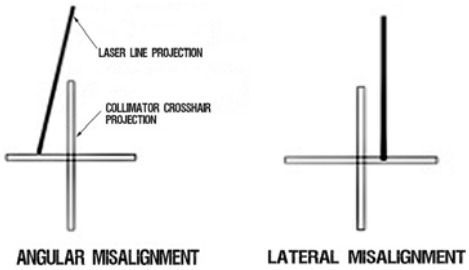
ATTENZIONE: LASER CLASSE II NON GUARDARE NEL FASCIO.



Procedura di Regolazione

- Togliere la parte della copertura per avere accesso ai punti di regolazione come mostrato in **SMONTAGGIO COPERTURE**
- La linea deve cadere su la linea bisettrice disegnata sul pannello antipolvere verso i controlli del collimatore.
- Per regolare la posizione della linea è necessario ruotare oppure spostare il sistema laser dalla sua base.
- Per ruotare il sistema laser, allentare il grano ferma-laser. - vedi ***Figure Regolazione Laser***
- Stringere il grano quando il fascio è sulla linea bisettrice proiettata dal pannello antipolvere..



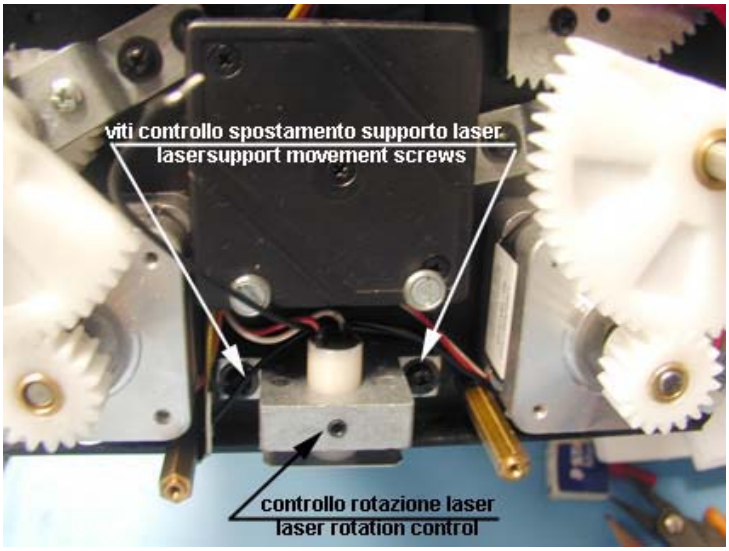


NON SERRARE IL GRANO ECCESSIVAMENTE. L'INVOLUCRO DEL LASER È IN PLASTICA. UN'ECCESSIVA PRESSIONE CAUSEREBBE LA ROTTURA DELLA PLASTICA ED UN EVENTUALE CORTO CIRCUITO DEL LASER.

- Per spostare il sistema laser, allentare le due viti che fissano la base del laser alla piastra frontale del collimatore.
- Spostare la base fino a fare coincidere il fascio laser sulla linea bisettrice proeittata dal pannello frontale.
- Serrare le due viti.

R302/A - Regolazioni

Fig. Controllo laser



VERIFICA DI CONFORMITÀ

REQUISITO DI FILTRAZIONE MINIMA

Onde indicare conformità alle norme contenute nel "21 CFR, sub-chapter J, part 1020 del Performance Standard" è necessario eseguire una serie di prove.

Una descrizione dei metodi di prova è riportata in questo capitolo ma fattori come l'esperienza, la disponibilità di apparecchiature, e le tolleranze di conformità, sono riferiti direttamente agli Safety Standards inerenti le apparecchiature elettromedicali.

LE SEGUENTI PROCEDURE RICHIEDONO L'EMISSIONE DI RAGGI-X. PRENDETE ADEGUATE MISURE PER NON ESPORRE NESSUNA PARTE DEL CORPO ALLE RADIAZIONI SIA DIRETTE CHE INDIRETTE.

I requisiti HVL possono essere soddisfatti se viene dimostrato che l'equivalente di alluminio nel fascio primario non è inferiore a quelli specificati nella seguente tabella.

Requisito Minimo di Filtrazione - Gualità Raggio (HVL)		
Gamma di Funzionamento (kVp)	**Potenziale di Funzionamento Misurato (kVp)**	**Min. HVL (mm. of Al) Sistema Radiogeno**
Inferiore a 50	30 40 50	0.3 0.4 0.5
Da 51 a70	51 60 70	1.2 1.3 1.5
Superiore a 71	71 80 90 100 110 120 130 140 150	2.1 2.3 2.5 2.7 3.0 3.2 3.5 3.8 4.1

I dati contenuti nella tabella precedente sono riportati dal Code of Federal Regulations FDA 21 1020.30 (m) - **Type 1100 Aluminium Alloy (come descritto in " ALUMINUM STANDARDS AND DATA" verification of compliance)**.

Definizione Visiva dell'HVL (Half-Value Layer)

I requisiti HVL possono essere soddisfatti se viene dimostrato che l'equivalente in alluminio nel fascio primario non è inferiore a quello specificato nella **Tabella Filtrazione totale del fascio primario in equivalenta AL** di "Filtrazione totale".

Filtrazione Totale del Fascio Primario in Equivalenta AL	
Operating Voltage (kVp)	**Total Filtration (mm.Al.Equivalent**
Below 50	0.5
From 51 to 70	1.5
Over 70	2.2

Le equivalenze Al in ogni componente nel fascio primario sono specificati sul componente, nei dati tecnici allegati al componente o possono essere misurate.

Determinare la filtrazione totale in equivalente d'alluminio nel fascio primario (tubo radiogeno, collimatore e qualsiasi filtrazione aggiuntiva nel sistema) ed assicurarsi che sia maggiore o uguale a quanto specificato nella **Tabella Filtrazione totale del fascio primario in equivalenta AL**.

Controllo Rapido del Valore Minimo di Filtrazione a un Dato Valore di kvp

Nel caso non si possa vedere la filtrazione totale, il valore di HVL si deve ottenere con le seguenti procedure.

Il valore HVL in millimetri di alluminio nel sistema sotto prova deve essere superiore o uguale ai valori mostrati in **Tabella Requistio minimo di filtrazione - qualità raggio (HVL)**.

a) Direzionare il centro del fascio radiogeno centrale in maniera perpendicolare ed al centro dello strumento di controllo RAD. Determinare l'esatta distanza tra il punto focale del tubo radiogeno e la finestra del collimatore (273mm - 10.75"). Porre il piano di ricezione del RAD-CHECK a una distanza uguale dalla finestra del collimatore. Collimare il fascio ad una superficie leggermente maggiore del rivelatore.

b) Emettere raggi con un fattore pre-selezionato di 90 kVp con valori di mA e tempi appropriate senza alcuna filtrazione addizionale nel fascio. Registrare i dati risultanti. Utilizzando l' alluminio tipo1100 porre, con l'ausilio di nastro adesivo, un totale di 2.5mm di Al sulla finestra del collimatore. Effettuare una esposizione e registrare i valori ottenuti.

c) Verificare che la radiazione registratata con 2.5mm di Al nel fascio sia maggiore o uguale al 50% della radiazione registrata senza la filtrazione nel fascio.

Metodo Standard

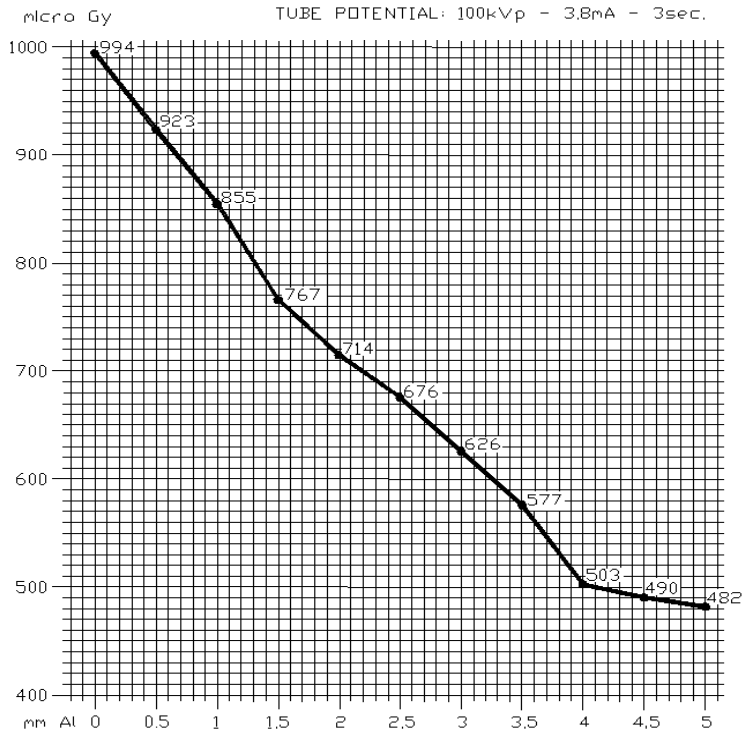
La definizione HVL ottenuta con le seguenti procedure deve essere comparata ai valori illustrati nella Tabella 1. Il valore HVL in millimetri di alluminio nel sistema sotto prova deve essere superiore o uguale ai valori mostrati nella **Tabella Requisito minimo di filtrazione - qualità raggio (HVL)** sopra.

a) Direzionare il centro del fascio radiogeno in maniera perpendicolare ed al centro dello strumento di controllo RAD. Determinare l'esatta distanza tra il punto focale del tubo radiogeno e la finestra del collimatore (273mm - 10.75"). Porre il piano di ricezione del RAD-CHECK a una distanza uguale dalla finestra del collimatore. Collimare il fascio ad una superficie leggermente maggiore del rivelatore.

b) Emettere raggi con un fattore preselezionato di 90 kVp con valori di mA e tempo appropriati; effettuare una esposizione senza filtrazione aggiuntiva e registrare la lettura. Utilizzare fogli di alluminio tipo 1100 di spessore da 0.5 mm o 1.00 e fissarli uno per volta sulla finestra del collimatore con l'ausilio di nastro adesivo. Effettuare esposizioni con lo stesso fattore preselezionato per ogni filtro aggiunto e, registrare i valori.

c) Tracciare i valori ottenuti con i diversi spessori di filtrazione aggiuntiva su carta millimetrata come da esempio che segue.

d) Verificare che i valori HVL nel fascio utile per uno specifico potenziale di tubo non siano inferiori ai valori illustrati in **Tabella Requisito Minimo di Filtrazione - Qualità Raggio (HVL)**.



DEFINIZIONE VISIVA DELLA CORRISPONDENZA CAMPO LUCE/CAMPO RAGGI

Capitolo - **CALIBRAZIONE DEL COLLIMATORE** - paragrafo - **Allineamento del Campo Luminoso con il Campo Radiogeno.**

INDICAZIONE DI DIMENSIONE CAMPO

Capitolo **REGOLAZIONI** - paragrafo **Calibrazione dell'Indicatore Lamelle.**

REGOLAZIONE DELLA CROCE

Capitolo **REGOLAZIONI** - paragrafo **Regolazioni della Croce.**

INTENSITA' LUMINOSA DEL CAMPO LUCE

a) Quando viene usato il campo luce per simulare il campo radiogeno, l'illuminazione proiettata a 100 cm non può essere inferiore a 160 lux .- 21 CFR 1020.31 (d) (2) (ii)

b) Mettere il tubo radiogeno a 100 cm dal piano del tavolo dove è stato proiettato il campo luminoso. Aprire le lamelle del collimatore in modo che ogni quadrante del campo luminoso sia più grande della zona di misurazione del luxmetro.

c) Controllare che la tensione specificata dal produttore sia applicata alla lampada ed accertarsi che tutte le superfici nel campo luce proiettato siano pulite e non ostruite.

d) Mettere un luxmetro in grado di leggere sino a 160 lux nel centro di ognuno dei 4 quadranti del campo luce.

e) Accendere il campo luce e leggerne l'intensità, sottrarre da questo la luce ambiente accertata precedentemente.

f) Verificare che l'illuminazione in ogni quadrante sia superiore a 160 lux. Registrare i lux misurati nonché tutti i dati che riguardano lo strumento e la tensione utilizzati.

g) Verificare che il rapporto di contrasto venga effettuato tra due punti:
- il primo a 3mm all'esterno del bordo del campo luminoso;
- il secondo a 3mm all'interno del bordo del campo luminoso.

Queste verifiche devono essere effettuate con la sonda del luxometro avente un'apertura di 1mm.

h) Registrare i valori misurati, nonchè tutti i dati che riguardano lo strumento e la tensione utilizzata.

SIMBOLI

	Descrizione	***Description***	**no.**	**Rif. IEC**
	Corrente Alternata	*Alternating Current*	01-14	417-iec 503
	Corrente Continua%>	*Direct Current*	01-18	417-iec 5031
	Corrente Continue e Alternata	*Both Direct and Alternating Current*	01-19	417-iec 5033
	Terra di Protezione	*Protective Earth*	01-20	417-iec 5019
	Più; Polarità Positiva	*Plus; Positive Polarity*	01-27	417-iec 5019
	Meno; Polarità Negativa	*Minus; Negative Polarity*	01-28	417-iec 5006
	Entrata	*Input*	01-36	417-iec 5006
	Uscita	*Output*	01-37	417-iec 5034
	Controllo a Distanza	*Remote Control*	01-38	
	Controllo Manuale	*Manual Control*	01-45	ISO 7000-096
	Controllo Automatico	*Automatic Control (closed loop)*	01-46	iso 7000-0017
	Diaframma a Iride Aperto	*Iris Diaphragm: Open*	01-69	iso 7000-0017

	Descrizione	***Description***	**no.**	**Rif. IEC**
	Diaframma a Iride: Chiuso	*Iris Disaphragm: Closed*	01-70	417-iec 5324
	Attenzione, situazione di pericolo	*Warning, possible hazard*	03-02	iec 601-1
	Filtro di Radiazione Oppure Filtrazione	*Radiation Filter or Filtration*	04-51	417-iec 5381
	Indicatore Luminoso del Campo di Radiazione	*Light Indicator of Radiation Field*	04-51	417-iec 5381
	Dispositivo di Limitazione Fascio: Aperto	*Beam Limiting Device: Open*	04-55	417-iec 5385
	Dispositivo di Limitazione Fascio: Chiuso	*Beam Limiting Device: Closed*	04-56	417-iec 5386
	Dispositivo di Limitazione Fascio:Chiuso con Apertura Separata della Lamelle	*Beam Limiting Device: Closed with Separate Opening of the Shutters*	04-57	417-iec 5387
	Dispositivo di Limitazione Fascio con Chiusura Separata della Lamelle	*Beam Limiting Device with with Separate Closing of the Shutters*	04-58	417-iec 5388
	Parte Applicata di Tipo B	*Type B Applied Part*	02-02	601-i-iec
	Attenzione Radiazione Laser	*Caution: Laser Radiation*		60825-1
	Dispositivo Sensibile all'Energia Elettrostatica	*Electrostatic Sensitive Device*		
	Dispositivo Impostazione Dimensione Cassetta	*Cassette Size Sensing Device*		
	Dispositivo che Richiede un Corretto Smaltimento	*Device Requiring Proper Disposal*	attch. 4	2002/95/ CE
	Attenzione, Consultare la Documentazione Annessa	*Warning, Read the Attached Documents*		

REQUISITI EMC Comformità EMC

Emissioni Elettromagnetiche

Table 1:

IL COLLIMATORE R302/A È PREVISTO PER FUNZIONARE NELL'AMBIENTE ELETTROMAGNETICO SOTTO SPECIFICATO. IL CLIENTE O L'UTILIZZATORE DEL R302/A DOVREBBERO GARANTIRE CHE ESSO VIENE IMPIEGATO IN TALE AMBIENTE.		
Prova di Emissioni	**Conformità**	**Ambiente Elettromagnetico**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	IL COLLIMATORE R302/A utilizza energia a RF solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni a RF sono molto basse e verosimilmente non provoca alcuna interferenza negli apparecchi elettronici posti nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	IL COLLIMATORE R302/A è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente ad un'alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Emissioni di fluttazioni di tensione/ flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	
Emissioni RF CISPR 14-1	N.A.	IL COLLIMATORE R302/A non è adatto per essere collegato ad alti apparecchi.
Emissioni RF CISPR 15	N.A.	IL COLLIMATORE R302/A per essere collegato ad alti apparecchi.

Immunità Elettromagnetica dei Sistemi

Table 2:

IL COLLIMATORE R302/A È PREVISTO PER FUNZIONARE NELL'AMBIENTE ELETTROMAGNETICO SOTTO SPECIFICATO. IL CLIENTE O L'UTILIZZATORE DEL COLLIMATORE R302/A DOVREBBERO GARANTIRE CHE ESSO VIENE IMPIEGATO IN TALE AMBIENTE.			
Prova di Immunità	**Livello di Prova della IEC 60601**	**Conformità**	**Ambiente Elettromagnetico**
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	6 kV contatto 8 kV aria	EN 60601-1-2 test level	Ospedale

Table 2:

Transitori/sequenza di impulsi elettrici rapidi IEC 61000-4-4	2 kV per le linee di alimentazione 1kV per le linee di ingresso/uscita	EN 60601-1-2 test level	Ospedale
Sovratensioni IEC 61000-4-5	1 kV tra le fasi 2 kV tra le fase(i) e la terra	EN 60601-1-2 test level	Ospedale
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC61000-4-11	0% U_n for 0.5 cycles. 40% $U_n$for 5 cycles 70% U_n for 25 cycles 0% U_n for 5 s	EN 60601-1-2 test level	Ospedale
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	EN 60601-1-2 test level	Ospedale

Immunità Elettromagnetica dei Sistemi Vita

Table 3:

IL COLLIMATORE R302/A È PREVISTO PER FUNZIONARE NELL'AMBIENTE ELETTROMAGNETICO SOTTO SPECIFICATO. IL CLIENTE O L'UTILIZZATORE DEL R302/A DOVREBBERO GARANTIRE CHE ESSO VIENE IMPIEGATO IN TALE AMBIENTE.			
Prova di Immunità	**Livello di Prova della IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente Elettromagnetico - Guida**
			Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte dell'[apparecchio EM o il sistema EM], compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	*d*=1.2 $\sqrt{P}$ 80 MHz to 800MHz *d*=2.3 $\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5GHz
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V /m da 150 kHz a 80 MHz	3V	*d*= 1.2 x $\sqrt{P}$

Table 3:

			Dove *P* è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore, in watt (W), secondo il fabbricante del trasmettitore e *d* è la distanza di separazione raccomandata, in metri (m).
			Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi determinate da un'indagine elettromagnetica in loco dovrebbero essere inferiori al livello di conformità per ciascun intervallo di frequenza. Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:

Distanze Consigliate tra Apperecchio Mobili di Communicazione RF

Table 4:

IL COLLIMATORE R302/A È PREVISTO PER FUNZIONARE IN UN AMBIENTE ELETTROMAGNETICO IN CUI SONO SOTTO CONTROLLO I DISTURBI IRRADIATI A RF. IL CLIENTE O L'UTILIZZATORE DELL'[APPARECCHIO EM O DEL SISTEMA EM] POSSONO CONTRIBUIRE A PREVENIRE LE INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE ASSICURANDO UNA DISTANZA MINIMA FRA GLI APPARECCHI DI COMUNICAZIONE MOBILI E PORTATILI A RF (TRASMETTITORI) E L'[APPARECCHIO EM O IL SISTEMA EM], COME SOTTO RACCOMANDATO IN RELAZIONE ALLA POTENZA DI USCITA MASSIMA DEGLI APPARECCHI DI RADIOCOMUNICAZIONE.

Potenza nominale di uscita massima del trasmettitore W	**Distanza di Separazione alla Frequenza del Trasmettitore m**		
	da 150 kHz a 80 MHz $d= 1.2 \times \sqrt{P}$	**da 80 MHz a 800 MHz** $d= 1.2 \times \sqrt{P}$	**da 800 MHz a 2,5 GHz** $d\ 0\ 2.3 \times \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Per i trasmettitori specificati per una potenza massima di uscita non riportata sopra, la distanza di separazione raccomandata *d*, in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove *P* è la potenza massima nominale di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.
Nota 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dell'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.
Nota 3: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dell'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

ISTRUZIONI UTILIZZO

IMPOSTAZIONE CAMPO LUCE/RAGGI

- Definire il campo desiderato ad una DFF di 100 cm.
- Ruotare le manopole e posizionare gli indici sul campo desiderato; non applicare alle manopole una forza eccessiva.
- Il collimatore è pronto per effettuare radiografie.
- Accendere il campo luce simulante il campo radiogeno mediante la pressione sul pulsante posto sul collimatore.

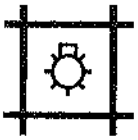
LE CONTINUE ACCENSIONI DELLA SORGENTE LUMINOSA SENZA PERMETTERNE IL RAFFREDDAMENTO PROVOCANO IL SURRISCALDAMENTO DEL COLLIMATORE NELLA ZONA CIRCOSTANTE.
URGENZA:
LIMITE MASSIMO 8 ACCENSIONI IN SUCCESSIONE; LASCIARE RAFFREDDARE L'APPARECCHIO PER CIRCA 10 MINUTI.

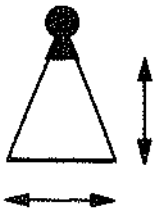
INCREMENTANDO IL NUMERO DI ACCESIONI CONSECUTIVE, BISGONA PROPORZIONALMENTE AUMENTARE IL TEMPO DI RIPOSO. E' COMUNQUE SCONSIGLIATO DI ESEGUIRE IN SUCCESSIONE DUE CICLI DI 8 ACCENSIONI CONSECUTIVE.

Il normale funzionamento per cui è stato progettato il collimatore è il seguente:

- Rete di alimentazione sempre sotto tensione nel tempo di utilizzo dell'apparecchio.
- Accensione della sorgente luminosa regolabile da 30 a 45 secondi tramite il trimmer posto sulla scheda elettronica. Il tempo pre-regolato in sede è di 30s (toll. 20%).
- Il ciclo normale di eventuali accensioni ripetute è stimato in 1 minute e da un tempo di riposo pari a 4 minuti (Tempi: 1 min. ON/4min. OFF).
- Il campo è impostato ruotando le manopole poste sul pannello del collimatore seguendo le indicazioni della scala graduata posta con l'indice delle manopole o visivamente con il campo luce.

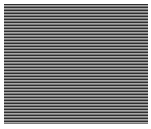
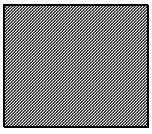
Pannello Frontale





cm	13	18	24	30	35	40	43	
90	14	20	27	33	39	44	47	36"
100	13	18	24	30	35	40	43	40"
150	10	12	16	20	23,5	26,5	28	60"
180	8	10,5	13	16,5	19,5	22	24	72"
	5"	7"	9.5"	12"	14"	16"	17"	Inch

La tabella sul pannello frontale consente di ricavare il numero da impostare con l'indice manopole. Il numero da impostare si ottiene incrociando la DFF in uso (freccia verticale) con la riga del formato cassetta in cm o inch (freccia orizzontale). Se necessario riferirsi al Capitolo **REGOLAZIONI.**	*The table provides the readout of the numbers which must be set with the knobs. The exact number to be set is obtained by crossing the FFD(SID) in use (the value indicated by vertical arrow), with the Cassette size value in cm or inches (horizontal arrow).If necessary see Chapter **ADJUSTMENTS.***

DFF in Uso	*FFD/SID in Use*
	
Format Desiderato	*Format Required*
	
Impostazione Indice Manopola	*Knob Index Setting*

R302/A - Istruzioni Utilizzo

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

In caso di guasto, sia questo di natura parziale oppure momentanea, non utilizzare il collimatore fino a riparazione avvenuta. In questo caso un non corretto utilizzo potrebbe pregiudicare il rispetto delle norme di sicurezza dell'utilizzatore e del paziente.

Prima di inviare il collimatore alla Ralco per la riparazione, accertarsi che non si tratti di uno dei seguenti problemi che può essere agevolmente risolto.

E' necessario richiedere alla Ralco un **numero RMA** per il collimatore per il quale si richiede la riparazione.

Sorgente Luminosa

Problema	Causa	Rimedio
La sorgente luminosa non si accende	il collimatore non è alimentato correttamente	Verificare: alimentatore/tensione/ coirrente/polarità/fusibili
	La sorgente luminosa è guasta	• Verificare l'integrità della sorgente • se necessario sostituire l'oggetto - Vedi **SOSTITUZIONI**
	La scheda elettronica è guasta	• Verificare l'alimentazione alla scheda • Se non c'è tensione in uscita, sostituire la scheda
	Il pulsante ON/OFF è guasto	• Verificare il contatto • Sostituire se necessario
La sorgente luminosa resta sempre accesa	La scheda elettronica è guasta	Sostituire la scheda. Vedi **SOSTITUZIONI**
	Il pulsante è in corto	Sostituire il pulsante

Centratura Colimatore

Problema	Causa	Rimedio
Il collimatore non è centrato	Lo specchio o la sorgente luminosa non sono in posizione corretta	Vedi **Allineamento del Campo Luminoso con il Campo Cadiogeno** - Capitolo - **CALIBRAZIONE COLLIMATORE**

Indicazione Campo

Problema	Causa	Rimedio
Indicazione di dimensione campo errata	Le manopole sono fuori posto	Regolare le manopole - vedi Capitolo - **REGOLAZIONI**

Lamelle

Problema	Causa	Rimedio
Le lamelle si chiudono	La frizione è lenta	Regolare la frizione
	L'elettronica di controllo è guasta - **solo in collimatori con questa caratteristica**	Consultare il manuale relativo all'elettronica esterna che controlla il collimatore

SOSTITUZIONI

Sostituzione della Lampa Alogena.

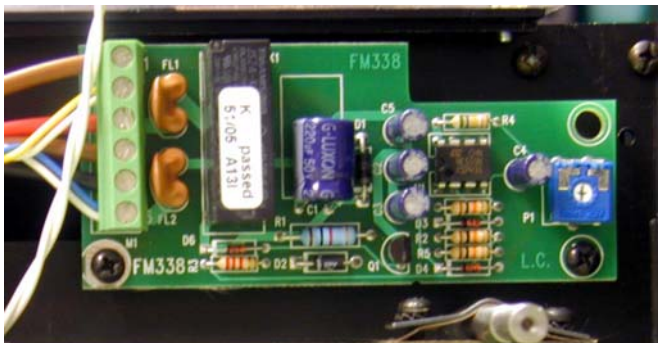
⚠	NON TOCCARE IMMEDIATAMENTE IL DISSIPATORE CON LE DITA - POTREBBE ESSERE CALDO E CAUSARE GRAVI SCOTTATURE.

⚠	NON TOCCARE LA LAMPADA O IL PORTALAMPADA CON LE DITA - POTREBBERO ESSERE MOLTO CALDE E CAUSARE GRAVI BRUCIATURE.

⚠	NON TOCCARE LA LAMPADA CON LE DITA, ANCHE SE FREDDA. IL GRASSO DELLA PELLA CAUSA LA ROTTURA DELLA LAMPADA O L'ESPLOSIONE. SE AVETE TOCCATO LA LAMPADA, PULITELA CON DELL'ALCOOL E SUCCESSIVAMENTE MANEGGIATE LA LAMPADA CON UN PEZZO DI CARTA.

- Togliere l'alimentazione.
- Togliere la parte della copertura per avere accesso al componente -vedi capitolo **SMONTAGGIO COPERTURE.**
- Togliere il dissipatore termico protezione lampada.
- Estrarre con delicatezza la lampada guasta.
- Sostituirla con una identica.
- Inserire i piedini con attenzione fino in fondo al portalampadar.
- verificare la corrispondenza del campo luce-campo Rx.
- Eventualmente estrarre la lampada e ruotarla assialmente di 180°e inserirla nuovamente.

Sostituzione del Timer Elettronico



- Togliere tensione di alimentazione.
- Togliere la parte della copertura per accedere al componente. Vedi Capitolo - **SMONTAGGIO COPERTURE.**
- Togliere le due viti di fissaggio del Timer elettronico.
- Identificare i cavi e la loro posizione nella morsettiera del Timer - Vedi capitolo - **COLLEGAMENTO ELETTRICO.**
- Scollegare i cavi dalla morsettiera.
- Installare il nuovo Timer procedendo inversamente allo smontaggio.
- Prestare attenzione al collegamento dei cavi elettrici sulla morsettiera a 4 or 6 vie secondo il modello.

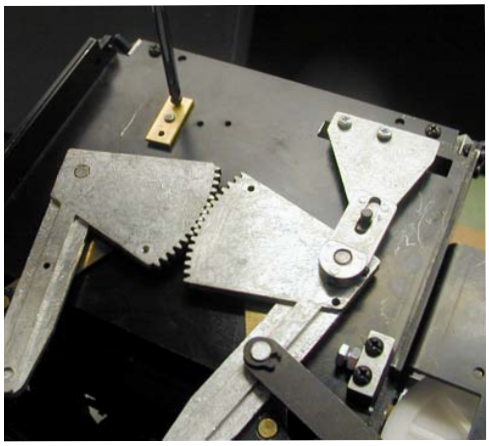
Sostituzione del Laser

- Togliere la tensione di alimentazione al laser (alimentazione esterna al sistema).
- Togliere la copertura.
- Svitare i grani di fermo sulla parte superiore del supporto - vedi Capitolo - **REGOLAZIONI.**
- Staccare i cavi elettrici relativi alla morsettiera del timer - bianco 0V, nero 5V.

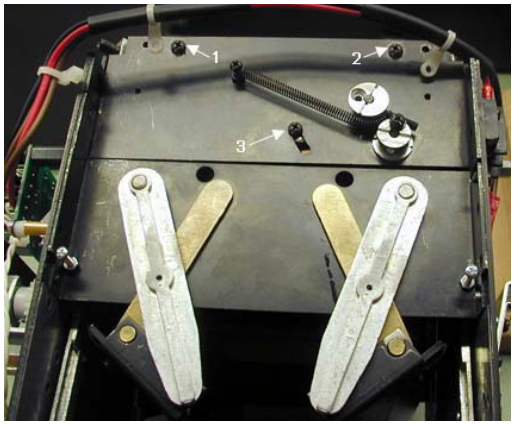
- Estrarre il laser e sostituirlo con uno identico.
- Serrare i grani di fermo.
- Verificare l'allineamento laser - vedi Capitolo - **REGOLAZIONI**.
- Rimontare la copertura - vedi Capitolo - **SMONTAGGIO COPERTURE**.

SOSTITUZIONE SPECCHIO

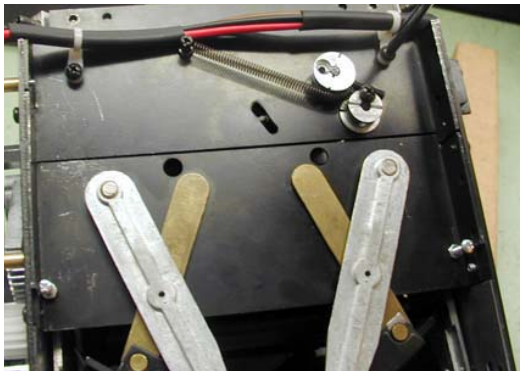
- Rimuovere la copertura, il pannello anteriore e coperchio posteriore del collimatore - Vedi Capitolo - **RIMOZIONE COPERTURA.**
- Rimuovere le pareti laterali di protezione.
- Rimuovere il fermo albero specchio posto sul lato sinistro del collimatore.



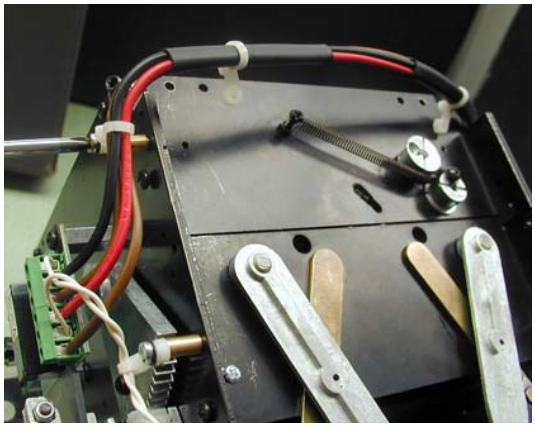
- Rimuovere le tre viti sulla parete destra superiore.



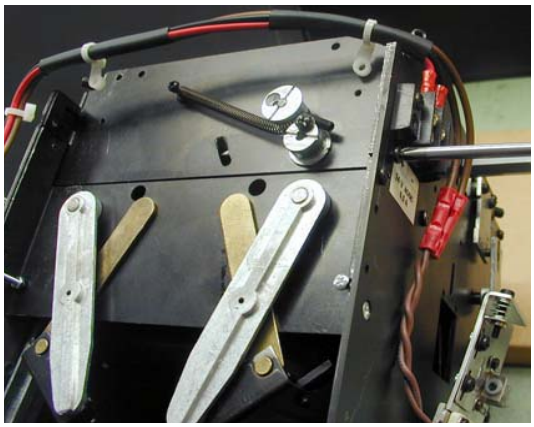
- Rimuovere le due viti fissaggio fermacavi.



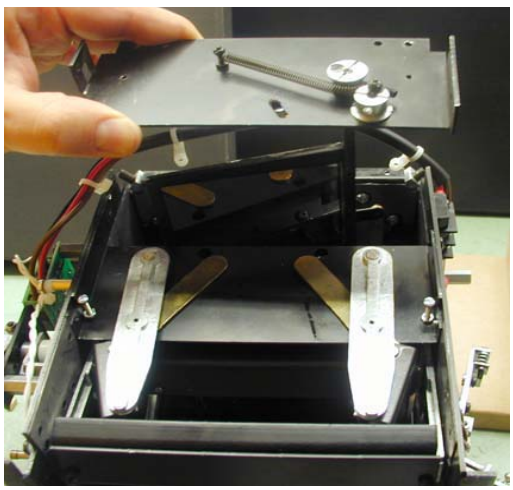
- Rimuovere il fermacavo sulla parete anteriore lato destro parte superiore.



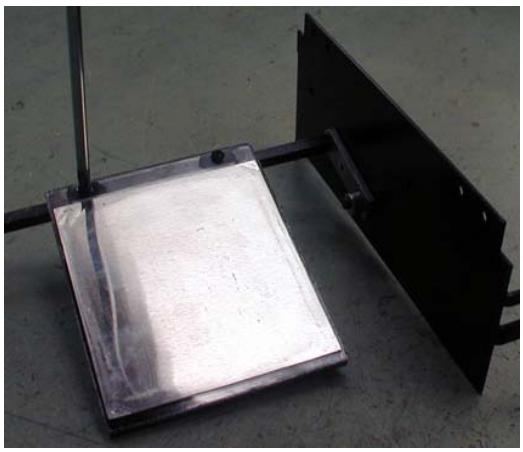
- Rimuovere la vite posta sulla parete posteriore lato sinistro parte superiore del collimatore.



- Sollevare la parte superiore della parete destra**.**



- Sostituire lo specchio e procedere al montaggio in modo inverso.



PARTI DI RICAMBIO

NOTA: Nell'ordinare le parti di ricambio, il cliente deve specificare il modello ed il numero di serie del collimatore.	***NOTE: When ordering spare parts, the customer is requested to specify the collimator model and serial number.***

R302/A - R302/A DHHS STANDARD

Cod.	Descrizione	*Description*
RS 006	Lampada alogena, 24 V-100 W	*Lamp, 24V-100 W*
RS 033	Portalampada in ceramica	*Lampholder, ceramic*
RS 063	Temporizzatore elettronico FM 338 – 24V	*Timer, electronic, FM338-24V*
RS 092	Lampada alogena 12 V - 100 W	*Lamp, 12V - 100 W*
RS 178	Manopola sinistra	*Knob, left*
RS 312	Manopola destra	*Knob, right*
RS 390	Copertura	*Cover*
RS 394	Guida destra per accessori.	*Guide for accessories, right*
RS 395	Guida sinistra per accessori.	*Guide for accessories, right*
RS 402	Pannello laterale piombato	*Guide for accessories, left*
RS 403	Copertura superiore "mezzaluna"	*Cover, upper, semicircular*
RS 421	Portalampada ceramica **R302/A DHHS**	*Lampholder, ceramic - **R302/A DHHS***
RS 422	Pannello frontale piombato fino al n.s. 13771	*Panel, front, leaded up to s.n. 13771*
RS 423	Coperchio posteriore piombato	*Cover, rear, leaded*
RS 424	Cornice plastica	*Frame, plastic*
RS 578	Supporto portalampada	*Lamp-holder support*
RS 596	Viti fissaggio copertura T.C. M3X25	*Screws, fixing for cover, T.C. M3x25*
RS 646	Pannello antipolvere - **R302/A DHHS**	*Panel, antidust - **R302/A DHHS***
RS 649	Metro retraibile in acciaio	*Tape measurem, steel, retractable*
RS 780/A	Specchio vetro con supporto	*Mirror with support*
RS 796	Pannello frontale piombato - **R302/A DHHS** fino a n.s.13771	*Panel front, leaded - **R302/A DHHS** up to s.n.13771*
RS 797	Pannello frontale piombato dal n.s. 13772	*Panel, front leaded from S.n. 13772*
RS 798	Pannello frontale piombato - **R302/A DHHS** dal n.s.13772	*Panel front, leaded - **R302/A DHHS** from s.n.13772*
RS1107	Pannello antipolvere	*Panel, antidust*

R 302F/A - R302F/A DHHS STANDARD

Cod.	Descrizione	*Description*
RS 006	Lampada alogena, 24 V-100 W	*Lamp, 24V-100W*
RS 033	Portalampada in ceramica	*Lampholder, ceramic*
RS 063	Temporizzatore elettronico FM 338 – 24V	*Timer, electronic, FM338-24V*
RS 092	Lampada alogena 12 V - 100 W	*Lamp, 12V - 100 W*
RS 178	Manopola sinistra	*Knob, left*
RS 312	Manopola destra	*Knob, right*
RS 390	Copertura	*Cover*
RS 394	Guida destra per accessori.	*Guide for accessories, right*
RS 395	Guida sinistra per accessori.	*Guide for accessories, right*
RS 402	Pannello laterale piombato	*Guide for accessories, left*
RS 403	Copertura superiore "mezzalua"	*Cover, upper, semicircular*
RS 408	Pannello frontale piombato fino al n.s. 13360	*Panel front, leaded up to s.n. 13360*
RS 421	Portalampada in ceramica - **R302F/A DHHS**	*Lampholder, ceramic - **R302F/A DHHS***
RS 423	Coperchio posteriore piombato	*Cover, rear, leaded*
RS 424	Cornice plastica	*Frame, plastic*
RS 578	Supporto portalampada	*Lamp-holder support*
RS 596	Viti fissaggio copertura T.C. M3X25	*Screws, fixing for cover, TSM3x25*
RS 646	Pannello antipolvere - **R302F/A DHHS**	*Panel, antidust - **R302F/A DHHS***
RS 649	Metro retraibile in acciaio	*Tape measurem, steel, retractable*
RS 780/A	Specchio vetro con supporto	*Mirror with support*
RS 788	Pannello frontale piombato dal n.s. 13361	*Panel, front, leaded from s.n. 13361*
RS 799	Pannello frontale piombato **R302F/A DHHS**	*Panel, front, leaded from **R302F/A DHHS***
RS1107	Pannello antipolvere	*Panel, antidust*

R302L/A - R302L/A DHHS STANDARD

Cod.	Descrizione	*Description*
RS 006	Lampada alogena, 24 V-100 W	*Lamp, 24V-100W*
RS 033	Portalampada in ceramica	*Lampholder, ceramic*
RS 092	Lampada alogena 12 V - 100 W	*Lamp, 12V - 100 W*
RS 178	Manopola sinistra	*Knob, left*
RS 308	Temporizzatore elettronico FM 431	*Timer, electronic, FM431*
RS 312	Manopola destra	*Knob, right*
RS 390	Copertura	*Cover*
RS 393	Pannello antipolvere	*Panel, antidust*
RS 394	Guida destra per accessori.	*Guide for accessories, right*

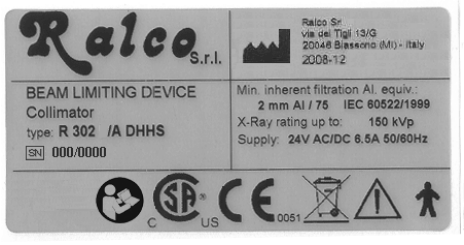
RS 395	Guida sinistra per accessori.	*Guide for accessories, right*
RS 402	Pannello laterale piombato	*Guide for accessories, left*
RS 403	Copertura superiore "mezzaluna"	*Cover, upper, semicircular*
RS 409	Laser	*Laser*
RS 421	Portalampada In Ceramica - **R302L/A DHHS**	*Lampholder, ceramic - **R302L/A DHHS***
RS 422	Pannello frontale piombato fino a s.n. 13771	*Panel, front, leaded up to s.n. 13771*
RS 423	Coperchio posteriore piombato	*Cover, rear, leaded*
RS 424	Cornice plastica	*Frame, plastic*
RS 578	Supporto portalampada	*Lamp-holder support*
RS 596	Viti fissaggio copertura T.C. M3X25	*Screws, fixing for cover, T.C. M3x25*
RS 646	Pannello antipolvere - **R302L/A DHHS**	*Panel, antidust - **R302L/A DHHS***
RS 649	Metro retraibile in acciaio	*Tape measurem, steel, retractable*
RS 780/A	Specchio vetro con supporto	*Mirror with support*
RS 796	Pannello frontale piombato - **R302/A DHHS** fino a n.s.13771	*Panel front, leaded - **R302/A DHHS** up to s.n.13771*
RS 797	Pannello frontale piombato da s.n. 13772.	*Panel, front, leaded from s.n. 13772*
RS 798	Pannello frontale piombato **R302L/A DHHS** da s.n. 13772	*Panel, front, leaded **R302L/A DHHS** from s.n. 13771*

ETICHETTE

R302/A

etichetta/302_A

R302/A DHH



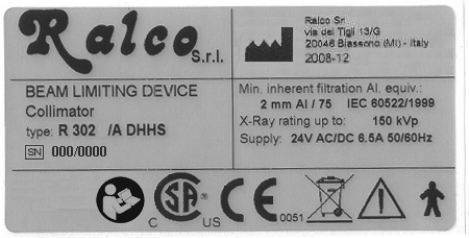
etichetta/302_A_DHHS

R302/A -

R302F/A

etichetta/302F/A

R302F/A DHHS

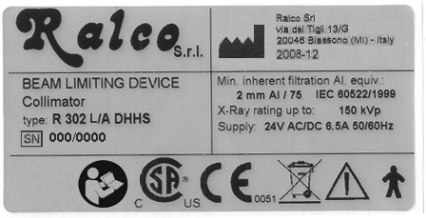


etichetta/302F/A_DHHS

R302L/A

etichetta/302L/A_

302L/A DHHS

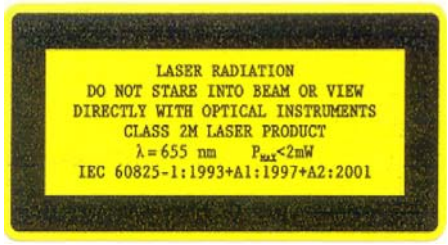


ichetta/302L/A DHHS

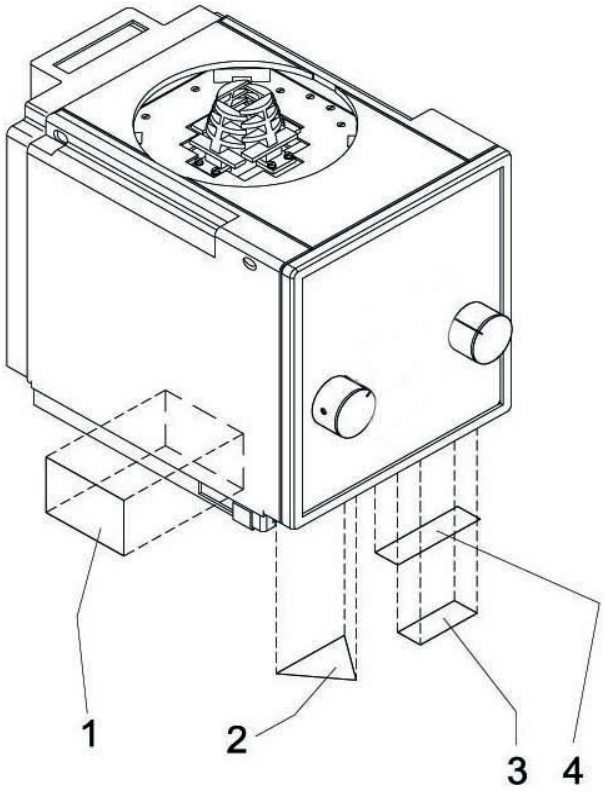
R302/A -

R 302L/A

LABEL 1



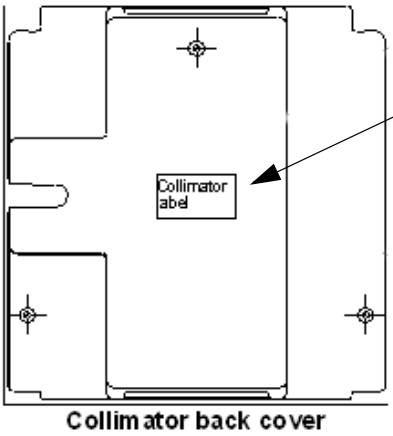
images\etichetta\302_L.jpg



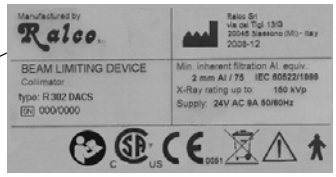
LABEL 2

LABEL 3

LABEL 4



Collimator back cover



R302/A -

R302L/A DHHS

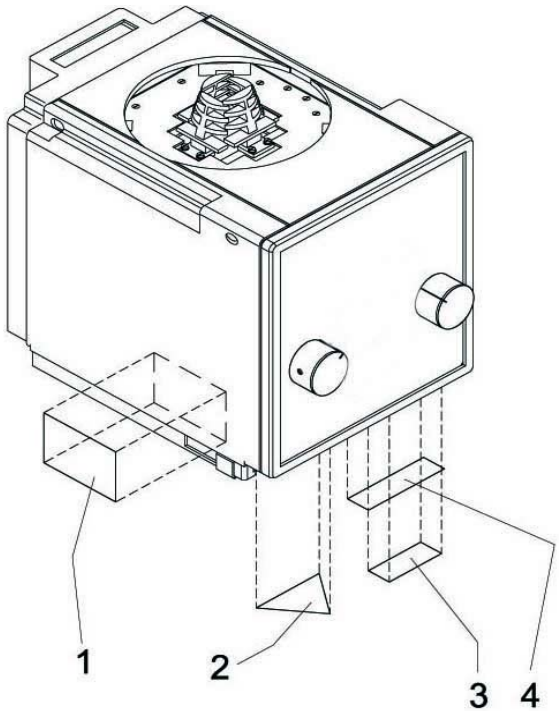
LABEL 1

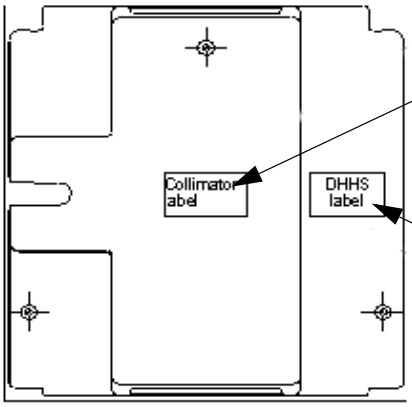
LABEL 2

LEBEL 3

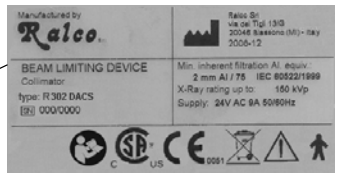
LABEL 4

imagesletichetta\302_L.jpg





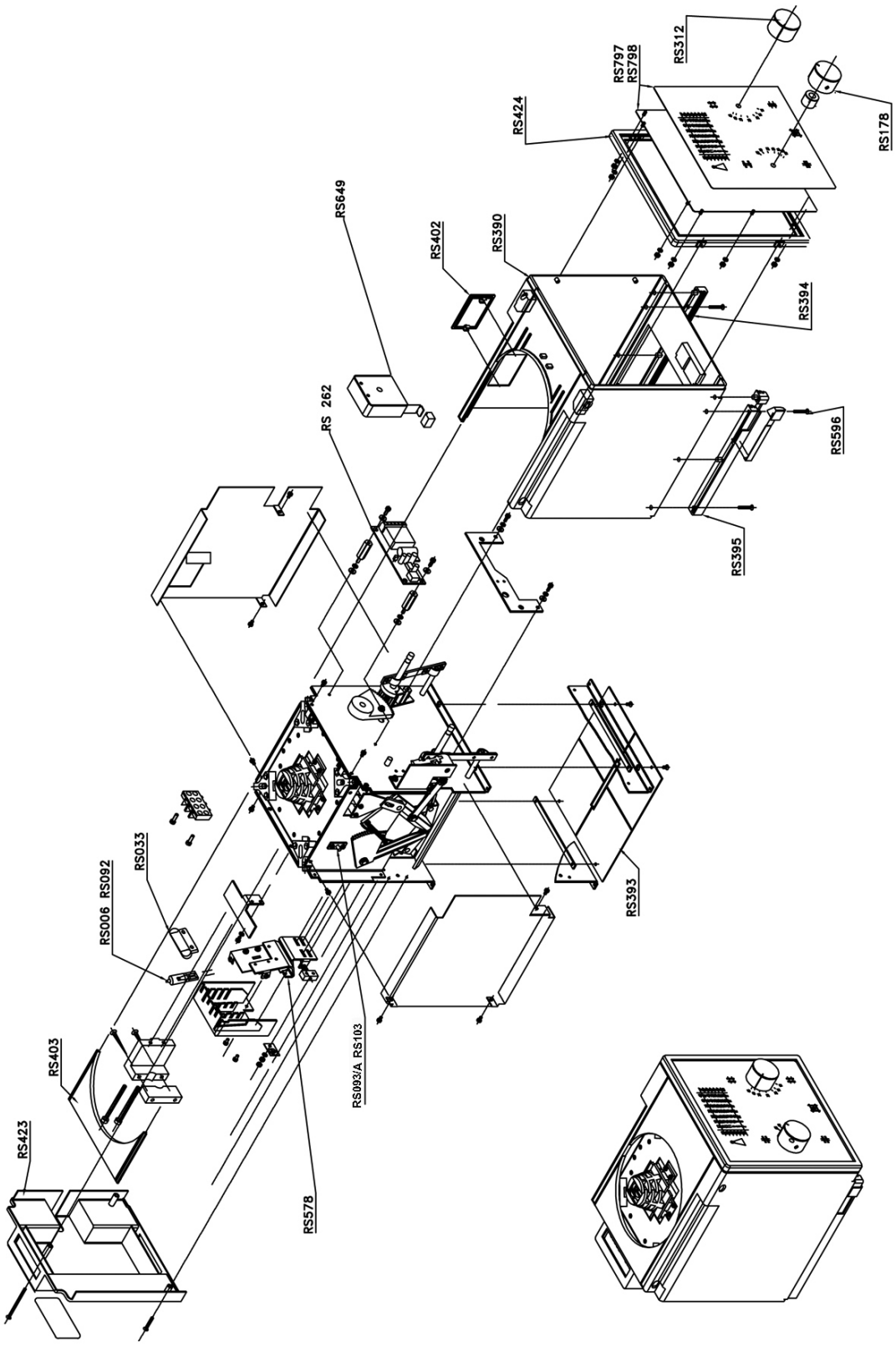
Collimator back cover



R302/A -

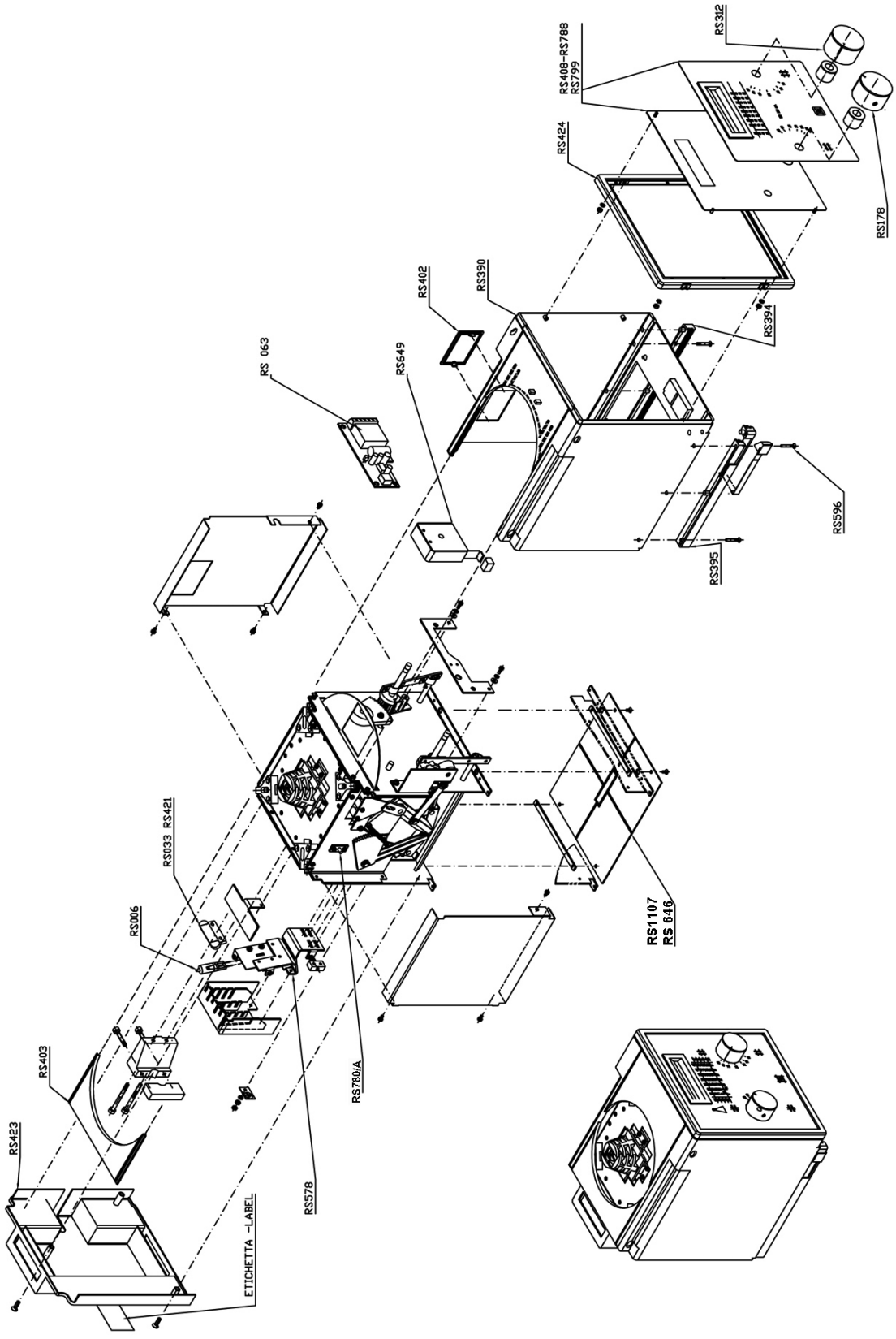
Esploso

R 302A - R302/A DHHS



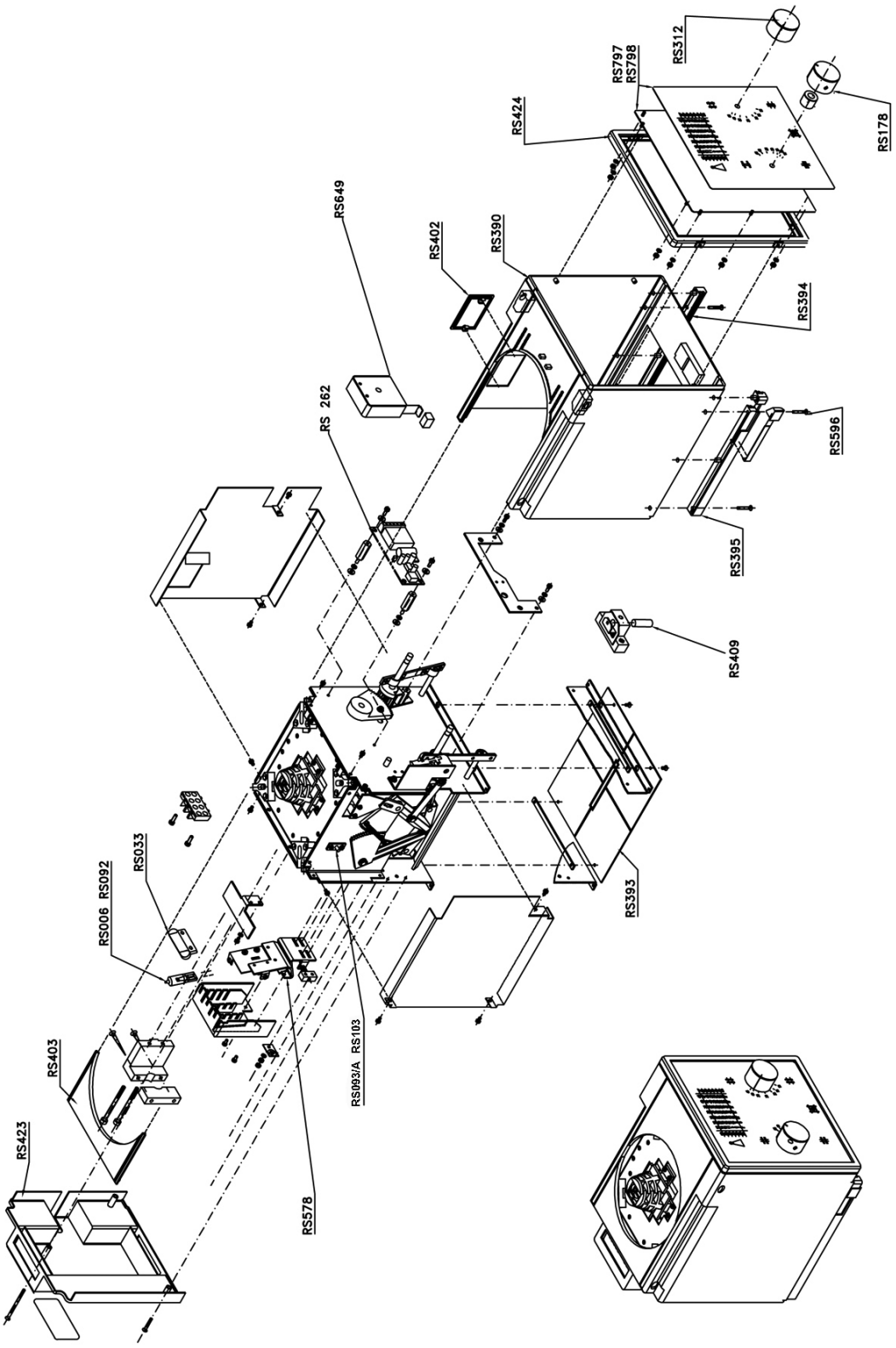
R302/A -

R302F/A - R302F/A DHHS



R302/A -

R302L/A - R302L/A DHHS



R302/A -

MANUTENZIONE

Deve essere eseguito un programma di manutenzione per assicurare al collimatore un costante e sicuro funzionamento. Sarà responsabilità del proprietario stabilire ed effettuare questo servizio.

PULIZIA

L'esterno del Collimatore deve essere pulito come previsto dall'organizzazione igienico-sanitaria dell'utilizzatore.

- Togliere tensione all'apparecchio.
- Utilizzare prodotti non abrasivi e prestare attenzione a non far entrare liquidi all'interno del collimatore. **N.B**. **la copertura del collimatore non è a tenuta stagna**.
- Non alimentare il collimatore se all'interno dello stesso fossero penetrati liquidi infiammabili.
- Pulire le superifici smaltate e in alluminio solo con un panno umido imbevuto con detergente neutro, quindi asciugare con un panno morbido asciutto.
- Pulire le superfici cromate solo con un panno morbido asciutto.

Non utilizzare per la pulizia getti diretti di acqua o detergente. Il grado di protezione dell'unità per i liquidi è IPx0.

DISINFEZIONE

Il metodo di disinfezione utilizzato deve essere conforme alle normative e direttive vigenti in materia di disinfezione e protezione contro le esplosioni..

Non utilizzare mai sostanze caustiche, solventi o detergenti abrasivi.

In caso di impiego di prodotti che possono formare miscele di gas esplosive, lasciare evaporare i gas prima di riaccendere l'apparecchiatura.

- Togliere tensione all'apparecchio.
- Disinfettare le parte dell'apparecchiatura, compresi accessori e cavi di connessione, utilizzando solo un panno inumidito con una sostanza disinfettante.
- Si sconsiglia l'uso di nebulizzatori in quanto il disinfettante potrebbe penetrare nell'apparecchiatura.

FREQUENZA DI MANUTENZIONE RACCOMANDATA

La Ralco suggerisce minimo ogni anno dall'installazione ma, in base al carico di lavoro, può essere stabilita una frequenza superiore.

Il collimatore dovrà essere calibrato nuovamente dopo ogni cambio di tubo radiogeno o sostituzione della lampada simulante il campo luminoso.

- Verificare che i grani e le linguette di fissaggio del collimatore alla flangia/adattatore tubo siano correttamente serrati.
- Eseguire la procedura di calibrazione descritta in questo manuale - Vedi Capitolo **CALIBRAZIONE DEL COLLIMATORE.**
- Togliere le coperture del collimatore ed ispezionare le parti mobili per controllarne il logorio o eventuali danneggiamenti.

- Verificare l'integrità dell'impianto elettrico - sostituire le parti danneggiate.
- Controllare il pannello in Lexan e sostituire se fosse danneggiato.
- Pulire il collimatore prestando particolare attenzione alla finestra in Lexan. **Non** utilizzare prodotti abrasivi o infiammabili per la pulizia.
- Con olio grafitato lubrificare leggermente le parti in movimento.
- Pulire l'eccesso d'olio.
- Rimontare le coperture..

CONTROLLARE CHE I 4 GRANI DA M6 CHE GUIDANO LE LINGUETTE FINO AL BLOCCAGGIO SIANO AVVITATI COMPLETAMENTE.
IN OGNI CASO STRINGERE CON DECISIONE I 4 GRANI PER GARANTIRE IL SICURO MONTAGGIO DEL COLLIMATORE. LA FORZA DI SERRAGGIO DEVE ESSERE SUPERIORE AI 0.50 NM.

SE IL COLLIMATORE DEVE ESSERE MONTATO SU ADATTATORE/FLANGIA ROTANTE SERRARE TRA UN MINIMO DI 0.50 NM E UN MASSIMO DI 0,75 NM.

GENERALITÀ

RIPARAZIONE

Nel caso in cui il cliente riscontri qualche non conformità o anomalia di funzionamento dell'apparecchio, contattare Ralco via e-mail all'indirizzo p.vescera@ralco.it (assistenza Ralco).

L'informazione deve comprendere:

- Dati di targa: Modello di collimatore e numero di serie.
- Descrizione il più possibile dettagliata (in Italiano o Inglese) del problema riscontrato.
- E' importante precisare se si desidera una riparazione oppure una rimessa a nuovo totale dell'apparecchio.

Ralco valuterà se possibile risolvere il problema dando indicazioni e/o assistenza sul campo o inviando parti di ricambio.

Nel caso in cui si constaterà la necessità di riparazione in azienda del collimatore, il servizio clienti provvederà immediatamente a fornire il cliente di numero RMA (Return Merchandise Authorization) come approvazione per il rientro ed a dare tutte le ulteriori informazioni necessarie.

Inviare l'apparecchio alla Ralco a spese del cliente se l'apparecchio è fuori garanzia.

SMALTIMENTO

Questo collimatore contiene materiali che possono essere riciclati e riutilizzati. Società specializzate possono riciclare questo prodotto per sfruttare tutti i materiali riutilizzabili e ridurre al minimo i materiali da smaltire.

Il collimatore non contiene materiali ne prodotti inquinanti ad eccezione del piombo delle lamelle – va evitato il contatto diretto con il piombo specialmente per periodi prolungati.

Per lo smaltimento del vecchio collimatore, attenersi alle disposizioni di legge locali. Nel caso ciò fosse impossibile, rispedire il collimatore alla Ralco, a spese del committente, e la Ralco provvederà al corretto smaltimento.

Il prodotto al termine del suo ciclo di vita deve essere smaltito seguendo le norme vigenti relative allo smaltimento differenziato e non può essere trattato come un semplice rifiuto urbano.

Il prodotto deve essere smaltito presso i centri di raccolta dedicati o deve essere restituito al rivenditore nel caso in cui si voglia sostituire il prodotto con un altro equivalente nuovo.

Il costruttore si fa carico di tutte le spese necessarie allo smaltimento del prodotto, quindi per qualsiasi informazione necessaria contattare Ralco s.r.l.

Il prodotto contiene piombo, che disperso nell'ambiente è altamente inquinante. Il simbolo riportato indica che il prodotto risponde ai requisiti richiesti dalle nuove direttive introdotte a tutela dell'ambiente (2002/95/EC, 2002/96/EC, 2003/108/EC) e che deve essere smaltito in modo appropriato al termine del suo ciclo di vita.

Chiedere informazioni alle autorità locali in merito alle zone dedicate allo smaltimento dei rifiuti.

Chi non smaltisce il prodotto seguendo quanto indicato in questo paragrafo ne risponderà secondo le norme vigenti.

GARANZIA

La validità della garanzia Ralco è di 24 mesi dalla data della fattura del prodotto e copre la riparazione o, eventualmente, la sostituzione gratuita dei ricambi e la prestazione di manodopera.

La garanzia Ralco è valida purché il prodotto sia stato montato e trattato in modo appropriato secondo le istruzioni d'uso e venga presentato un documento con: la data di acquisto, la descrizione del prodotto, il numero di matricola.

La garanzia Ralco non è valida nei seguenti casi:
- I documenti sono stati alterati o resi illeggibili.
- Il modello e/o il numero di serie del prodotto sono stati alterati, cancellati, rimossi o resi illeggibili.
- Riparazioni e/o modifiche non autorizzate.
- La riparazione o eventuali modifiche sono state effettuate da **personale non autorizzato e/o non qualificato**.
- Negligenza o trascuratezza nell'uso e nella manutenzione (es. mancata osservanze delle istruzioni per il funzionamento dell'apparecchio e mancata osservanza delle istruzione di manutenzione generale), errato utilizzo, errata installazione, danni da circostanze che, comunque, non possono farsi risalire a difetti di fabbricazione dell'apparecchio.
- Utilizzo di parti di ricambio e accessori non originali e non conformi alle prescrizioni.

La richiesta di parti di ricambio in garanzia sarà accolta solamente a seguito di restituzione, a carico del cliente, delle parti difettate per accertarne le reali cause.

COMPONENTI NON COPERTI DA QUESTA GARANZIA

Materiale di consumo, ad esempio lampade alogene, non è coperto da garanzia.

Materiale non di produzione Ralco per il quale sarà accordata la garanzia del costruttore quale ad esempio:
- Motoriduttori - 12 mesi.
- Potenziometri: 12 mesi.
- Schede elettroniche: 12 mesi.
- Laser: 12 mesi.

La Ralco si riserva il diritto di decidere se il collimatore è da riparare o sostituire.

I prodotti difettosi sono da inviare al seguente indirizzo:

RALCO srl
Via dei Tigli 13/G
20046 Biassono (mi) - italia
fax: ++39-039-2497.799
email: ralco@ralco.it

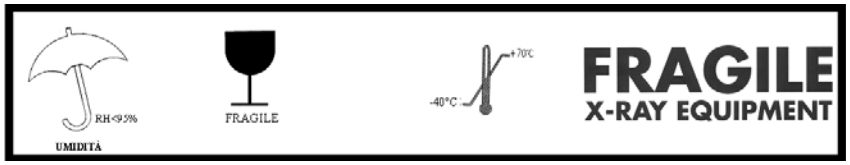
SMONTAGGIO

- Togliere tensione di alimentazione al collimatore.
- Scollegare i cavi di alimentazione.
- Allentare i grani di fissaggio sulla parte superiore del collimatore - **fare attenzione a non lasciar cadere l'apparecchio.**

PRECAUZIONE DI TRASPORTO ED IMMAGAZZINAMENTO

- Predisporre un imballo idoneo per la spedizione.
- Rimontare tutte le coperture eventualmente smontate.

- Chiudere il collimatore in un sacchetto per evitare che parti dell'imballo finiscano all'interno del collimatore.
- Utilizzare una scatola adatta per il trasporto, spedizione o immagazzinamento curando che il collimatore sia ben protetto da urti utilizzando appositi materiali d'imballo. In questo modo l'apparecchio non subirà danni causati dai normali problemi di spedizione, trasporto o immagazzinamento.
- Condizioni ambientali limite di immagazzinamento:
- Temperatura Ambiente: da -40°C a +70°C.
- Umidità relativa: da 10% a 95%.
- Pressione atmosferica: da 500 ad 1060 hPa.



SICUREZZA/RESPONSABILITA'

Ralco si impegna a rispettare quanto prescritto per legge ai costruttori di apparecchi elettromedicali.

Direttiva 2007/47/CE art.10 Decreto legislativo n° 46 art.10.

Ralco declina ogni responsabilità se non vengono rispettate le indicazioni del presente manuale tecnico.

La responsabilità Ralco decade se il collimatore radiologico:
- è di costruzione Ralco ma su contratto cliente (NO marchio CE).
- è stato modificato dall'installatore e/o utilizzatore.
- è stato installato non rispettando le indicazioni del presente manuale.
- è stato utilizzato non rispettando le indicazioni del presente manuale.
- non è stato sottoposto alle normali verifiche funzionali periodiche.
- non è stato sottoposto a manutenzione ordinaria.
- è stato riparato con parti di ricambio non originali.
- Ralco declina ogni responsabilità diretta o indiretta su eventuali danni causati a cose o persone da accessori non idonei.

INFORMAZIONI RIGUARDANTI EVENTUALI INCIDENTI VERIFICATISI CON L'UTILIZZO DEL COLLIMATORE RADIOLOGICO VANNO COMUNICATE IMMEDIATAMENTE ALLA RALCO SRL.

RISCHI RESIDUI

Il collimatore è costruito rispettando le vienti normative applicabili per rispondere ai requisiti essenziali richiesti dalla direttiva 2007/47/CE . Ciononostante il tipo di applicazione implica un rischio residuo dovuto alla presenza di raggi- X non eliminabile, legato a guasti che si possono verificare durante il normale utilizzo dell-apparato.

Rispettando le indicazioni del presente Manuale, si garantirà il corretto utilizzo del dispositivo, riducendo le possibilità di generare pericoli.

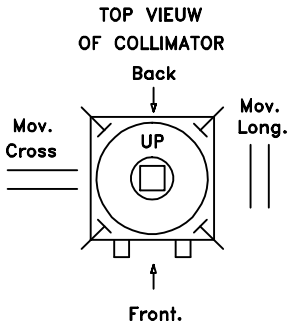
I pericoli residui dell'apparato risultano essere accettabili in quanto verificati e approvati nel Piano di Gestione del Rischio contenuto nel Fascicolo Tecnico.

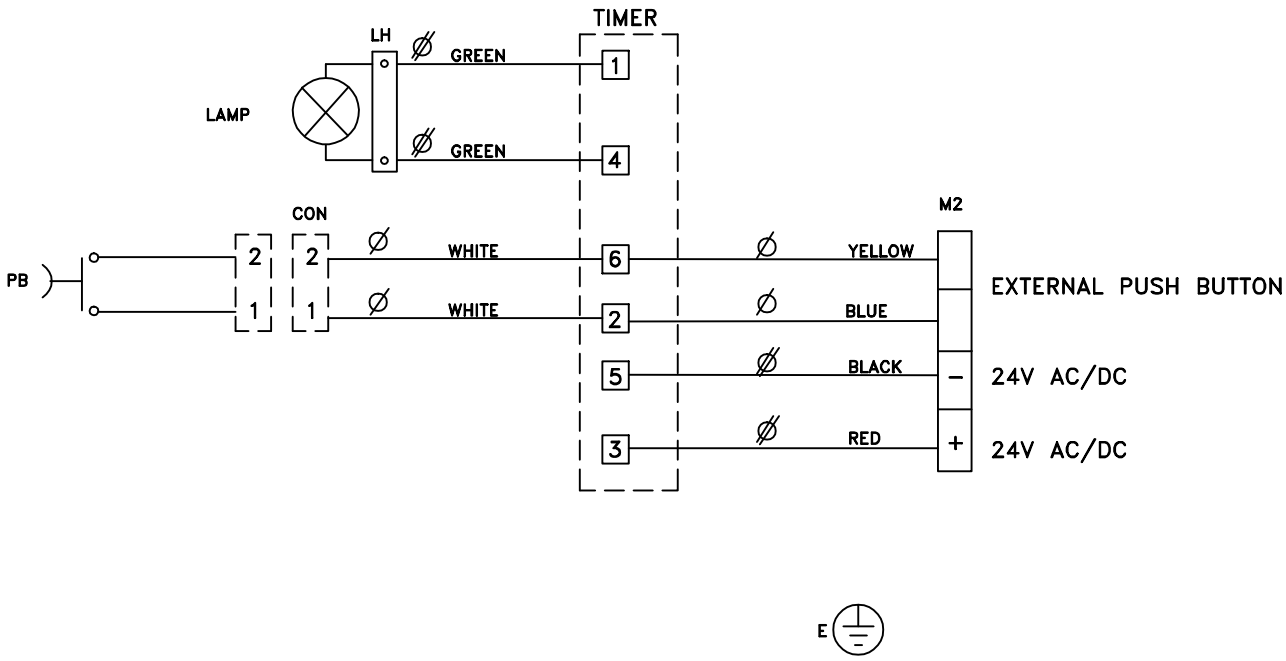
PERSONALIZZAZIONI

Il collimatore R302/A è stato personalizzato nei seguenti modelli. Le specifiche relative a un dato modello saranno fornite al cliente che ordina quel dato modello in allegato a questo manuale.

Collimator R302/A has been customized in the following models. The specifications related to a given model will be supplied, with this manual, to the customer ordering that particular model.

Informazioni Per Il Costruttore: Nell'intento di garantire e migliorare la qualità del nostro prodotto, includiamo il presente modulo per consentirvi di segnalare eventuali non conformità o disagi riscontrati nell'installazione e nel successivo utilizzo del nostro collimatore. Vi preghiamo di inviare le Vostre segnalazioni per posta elettronica all'indirizzo: p.vescera@ralco.it	***Information For The Manufacturer*** *The following form is provided for your comments and suggestings with regards to the collimator so that we may ensure and improve the quality of our production.* *Please email comments and/or suggestions to: p.vescera@ralco.it*
Data/Date:	
Cliente/Customer:	
informazioni riguardanti eventuali incidenti verificatisi con l'utilizzo del collimatore radiologico. La direttiva 2007/47/CE prevede che incidenti (quali la morte o grave peggioramento dello stato di salute di un paziente) che vedano coinvolto il collimatore radiologico qui descritto, vengano segnalati al Ministero della Sanità e al Costruttore. Il presente modulo serve per segnalare alla ralco srl tali eventualità con spedizione del modulo a carico del destinatario.	*Information regarding possible accidents that may have occurred while using the collimator.* *Directive 2007/47/CE states that accidents (such as death or grevious injury to a patient) that involve the collimator described herein, must be reported to the MInistry of Health and to the Manufacturer.* *The present form is provided to report to Ralco srl post-free, accidents of the type stated in the directive.*
Data/Date:	
Cliente/Customer:	





POSIZ.	DENOMINAZIONE	N° PEZZI	CODICE
9	PROTECTION EARTH	1	MP11772
8	PUSH BUTTON	1	MP11716
7	MICROPIN MALE	2	MP11398
6	4 WAYS TERMINAL	1	MP11357
5	AMP CONNECTOR MALE 2 WAYS	1	MP11397
4	LAMP HOLDER 905/1	1	MP11721
3	ALOGEN LAMP 24V 100W	1	MP11737
2	SCHEDA FM 338 24V	1	MP11841
1	GRUPPO ELETTRICO	1	GE00229

REVISIONI			
REV.	DATA	MRE	DESCRIZIONE
A	23/03/06		SOST.GRUPPO
B	04/01/10		PULSANTE
C	14/07/11	038/11	DISP.DISEGNO

DISEGNATO: Elisa Nova
CONTROLLATO: Ale Pizzagalli

PROGETTO:

QUALITA':

Ralco s.r.l.

DATA: 12/03/04 | PAG. 1 di 1

FORMATO: A4

N. COD.
302E038

DENOMINAZIONE
R 302/170/A DHHS-R 302/051A/F/A DHHS

QUESTO DISEGNO E' PROPRIETA' ESCLUSIVA DELLA RALCO S.r.l. A TERMINI DI LEGGE ESSA VIETA DI RIPRODURLO O COMUNICARLO A DITTE CONCORRENTI O AD ALTRI SENZA LA SUA ESPLICITA APPROVAZIONE.